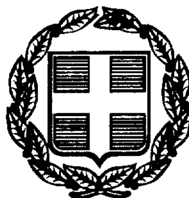




ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ   Αρ. Φύλλου 987

27 Μαΐου 1999

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Αριθ. . Οικ.16289/330

Συμμόρφωση της Ελληνικής Νομοθεσίας με την Οδηγία 97/23/ΕΟΚ του Ευρωπαικού Κοινοβουλίου και Συμβουλίου σχετικά με τον εξοπλισμό υπό πίεση.

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΕΘΝΙΚΗΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ ΚΑΙ Η ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ

Έχοντας υπόψη :

1. Τις διατάξεις του άρθρου 29Α του Ν.1558/85 (ΦΕΚ 137/Α/85) «Κυβέρνηση και Κυβερνητικά όργανα» το οποίο προσετέθη με το άρθρο 27 του Ν.2081/1992 (15 Α) και αντικαταστάθηκε από το άρθρο 1 παρ. 2α του Ν. 2469/1997 (ΦΕΚ 38/Α).

2. Το Π.Δ 27/96 (ΦΕΚ/Α/96) «Συγχώνευση των Υπουργείων Τουρισμού, Βιομηχανίας, Έρευνας και Τεχνολογίας και Εμπορίου στο Υπουργείο Ανάπτυξης».

3. Την με αριθμό Δ.Π 339/8.3.1999 (ΦΕΚ 198/Β/99) Κοινή απόφαση του Πρωθυπουργού και της Υπουργού Ανάπτυξης «Ανάθεση αρμοδιοτήτων στους Υφυπουργούς Ανάπτυξης Άννα Διαμαντοπούλου και Ιωάννη Χαραλάμπους».

4. Τις διατάξεις του δεύτερου άρθρου του Νόμου 2077/1992 «Κύρωση της Συνθήκης για την Ευρωπαική Ένωση και των σχετικών Πρωτοκόλλων και Δηλώσεων που περιλαμβάνονται στην Τελική πράξη (ΦΕΚ 136/Α/92)

5. Τις διατάξεις των άρθρων 2 παρ. 1 (περ. στ), 2 και 3 του Νόμου 1338/1983 «Εφαρμογή του Κοινοτικού Δικαίου» (ΦΕΚ 34/Α/83) όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 6 του Νόμου 1440/84 (ΦΕΚ 70/Α/84) και το άρθρο 65 του Ν.1892/90 (ΦΕΚ 101/Α/90) αντιστοίχως.

6. Το γεγονός ότι από τις διατάξεις του παρόντος Π.Δ/τος δεν προκύπτει δαπάνη εις βάρος του Κρατικού Προϋπολογισμού αποφασίζουμε:

Άρθρο 1

1. Σκοπός της απόφασης αυτής είναι η προσαρμογή της Ελληνικής νομοθεσίας στην Οδηγία 97/23/ΕΟΚ του Συμβουλίου της Ευρωπαικής Ένωσης της 29ης Μαΐου 1997 σχετικά με τον εξοπλισμό υπό πίεση (EEL 181/1 της 9.7.97).

1.1. Η παρούσα απόφαση εφαρμόζεται στο σχεδιασμό, στην κατασκευή και στην εκτίμηση της συμμόρφωσης εξοπλισμού υπό πίεση και συγκροτημάτων με μέγιστη επιτρεπόμενη πίεση PS ανω των 0.5 bar.

2. Για τους σκοπούς αυτής της απόφασης νοούνται ως :

2.1. «Εξοπλισμός υπό πίεση», τα δοχεία, οι σωληνώσεις τα εξαρτήματα ασφαλείας και τα εξαρτήματα υπό πίεση. Κατά περίπτωση στον «εξοπλισμό υπό πίεση» περιλαμβάνονται τα στοιχεία τα προσαρτημένα σε μέρη υπό πίεση, όπως φλάντζες, ακροφύσια, ζεύξεις στηρίγματα, κρίκοι αναρτήσεως κλπ.

2.1.1. «Δοχείο κάθε περίβλημα σχεδιασμένο και κατασκευασμένο για να περιέχει ρευστά, ακόμη και άν τα εν λόγω ρευστά αλλάζουν φυσική κατάσταση συμπεριλαμβανομένων των άμεσα προσδεδεμένων σ' αυτό στοιχείων, μέχρι το σημείο που προβλέπεται για την σύνδεση άλλου εξοπλισμού. Ενα δοχείο μπορεί να αποτελείται από ένα ή περισσότερα διαμερίσματα.

2.1.2. «Σωληνώσεις» τα στοιχεία αγωγών που προορίζονται για την μεταφορά ρευστών, όταν συνδέονται προκειμένου να ενσωματωθούν σε ένα σύστημα υπό πίεση. Οι σωληνώσεις περιλαμβάνουν κατά περίπτωση, σωλήνες ή σύστημα σωλήνων αυλούς, εξαρτήματα σωληνώσεων, αρμούς διαστολής, εύκαμπτους σωλήνες ή, κατά περίπτωση, άλλα κατασκευαστικά στοιχεία ανθεκτικά στην πίεση. Οι εναλλάκτες θερμότητας αποτελούμενοι από σωλήνες και προοριζόμενοι για την ψύχρανση ή την θέρμανση του αέρα εξομοιώνονται με σωλήνώσεις.

2.1.3. «Εξαρτήματα ασφαλείας», οι διατάξεις που προορίζονται για την προστασία του εξοπλισμού υπό πίεση κατά της υπέρβασης των επιτρεπτών ορίων ή για να ειδοποιούν για τυχόν υπέρβασή τους. Οι διατάξεις αυτές περιλαμβάνουν:

Συστήματα για το άμεσο περιορισμό της πίεσης, όπως ασφαλιστικές δικλείδες, ασφαλιστικοί διαρυγνυόμενοι δίσκοι, ράβδοι λυγισμού, οδηγούμενα συστήματα ασφαλείας (CSPRS) και - Συστήματα περιορισμού που ενεργοποιούν μέσα επέμβασης ή συνεπάγονται διακοπή ή διακοπή και μανδάλωση, όπως μεταγωγείς οι οποίοι ενεγοποιούνται υπό πίεση, τη θερμοκρασία ή την στάθμη του ρευστού και συστήματα «μέτρησης, ελέγχου και ρύθμισης τα οποία διαδραματίζουν ρόλο ασφαλείας (SRMCR)».

2.1.4. «εξαρτήματα υπό πίεση», τα εξαρτήματα που έχουν λειτουργικό ρόλο, των οποίων το περίβλημα υπόκειται σε πίεση.

2.1.5. «συγκροτήματα», τα σύνολα εξοπλισμών υπό πίεση που συναρμολογούνται από τον κατασκευαστή προ-

κειμένου να αποτελέσουν ένα ολοκληρωμένο και λειτουργικό συγκρότημα.

2.2. «πίεση», η πίεση σε σχέση με την ατμοσφαιρική πίεση, δηλαδή η πίεση στο μανόμετρο. Ως εκ τούτου, το κενό έχει αρνητικό πρόσημο.

2.3. «μέγιστη επιτρεπόμενη πίεση PS», η μέγιστη πίεση λειτουργίας για την οποία έχει σχεδιασθεί ο εξοπλισμός, οριζόμενη από τον κατασκευαστή. Ορίζεται σε μια θέση που επιλέγει ο κατασκευαστής. Πρόκειται για το σημείο όπου συνδέονται τα όργανα προστασίας ή ασφαλείας ή για το άνω μέρος του εξοπλισμού ή, αν τα σημεία αυτά δεν προσφέρονται, οποιοδήποτε άλλο καθορισμένο σημείο.

2.4. «μεγίστη/ελαχίστη επιτρεπόμενη θερμοκρασία TS», η μεγίστη/ελαχίστη θερμοκρασία για την οποία έχει σχεδιαστεί ο εξοπλισμός , όπως προσδιορίζεται από τον κατασκευαστή.

2.5. «όγκος V», ο εσωτερικός όγκος κάθε διαμερίσματος, περιλαμβανομένου του όγκου των στομίων έως την πρώτη σύνδεση, αφαιρουμένου του όγκου των μόνιμων εσωτερικών στοιχείων.

2.6. «ονομαστικό μέγεθος DN», ο αριθμητικός προσδιορισμός μεγέθους, κοινός σε όλα τα κατασκευαστικά στοιχεία ενός συστήματος σωληνώσεων, πλην των προσδιοριζομένων από τις εξωτερικές διαμέτρους ή τα μεγέθη σπειρωμάτων. Το ονομαστικό μέγεθος είναι ένας στρογγυλός αριθμός για ευκολία αναφοράς και συνδέεται μόνον κατά προσέγγιση με τις κατασκευαστικές διαστάσεις. Συμβολίζεται με τα γράμματα DN ακολουθούμενα από έναν αριθμό.

2.7. «ρευστά», τα αέρια, τα υγρά και οι ατμοί σε καθαρή αέρια φάση καθώς και τα μίγματά τους. Ενα ρευστό μπορεί να περιέχει αιώρημα στερεών.

2.8. «μόνιμοι σύνδεσμοι» , σύνδεσμοι οι οποίοι μπορούν να διασπασθούν μόνο με καταστροφικές μεθόδους.

2.9. «ευρωπαϊκή έγκριση υλικών», τεχνικό έγγραφο που καθορίζει τα χαρακτηριστικά των υλικών τα οποία προορίζονται για επανειλημμένη χρήση για την κατασκευή εξοπλισμών υπό πίεση και δεν υπάγονται σε εναρμονισμένο πρότυπο.

3. Εξαιρούνται της απόφασης :

3.1. οι αγωγοί που περιλαμβάνουν σωληνώσεις ή σύνολα σωληνώσεων που προορίζονται για τη μεταφορά οποιουδήποτε ρευστού ή άλλου υλικού προς ή από (χερσαία ή θαλάσσια) εγκατάσταση, αρχίζοντας από το τελευταίο μονωτικό όργανο που βρίσκεται στο χώρο της εγκατάστασης, και συμπεριλαμβάνοντας, καθώς και τον βοηθητικό εξοπλισμό που προβλέπεται ειδικά για τις σωληνώσεις. Δεν περιλαμβάνεται στην εξαίρεση ο υπό κανονική πίεση εξοπλισμός που βρίσκεται ενδεχομένως στις θέσεις εκτόνωσης ή ενεργοποίησης ή στους σταθμούς συμπίεσης.

3.2. τα δίκτυα για την παροχή, διανομή και εκροή ύδατος και ο εξοπλισμός τους καθώς και οδοί κινητήριου ύδατος όπως π.χ. αγωγοί βεβιασμένης ροής, σήραγγες υπό πίεση, φρέατα εξισορρόπησης της πίεσης σε υδροηλεκτρικές εγκαταστάσεις και τα ειδικότερα εξαρτήματά τους.

3.3. ο εξοπλισμός που διέπεται από την οδηγία 87/404/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 25 Ιουνίου 1987, σχετικά με την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών όσον αφορά τα απλά δοχεία πίεσης (ΚΥΑ 12479/Φ17/414/91) (ΦΕΚ431/Β/91.

3.4. ο εξοπλισμός που διέπεται από την οδηγία 75/324/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 20ής Μαίου 1975, περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών των αναφερομένων στις συσκευές αερολυμάτων (αεροζόλ) (ΚΥΑ Β20683/2134/17-11/26.11.1987) (Β 634).

3.5. ο εξοπλισμός που προορίζεται για τη λειτουργία των οχημάτων που ορίζονται από τις ακόλουθες οδηγίες και τα παραρτήματά τους:

- 70/156/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 6ης Φεβρουαρίου 1970, περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών που αφορούν στην έγκριση των οχημάτων με κινητήρα και των ρυμουλκουμένων τους (Π.Δ 431/1983) (Α160). -

74/150/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 4ης Μαρτίου 1974, περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών των αναφερομένων στην έγκριση των ελκυστήρων και των ρυμουλκουμένων τους (259987/1-6/12.6/1984) (Β 377).

- 92/61/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 30ής Ιουνίου 1992, περί εγκρίσεως τύπου των δικύκλων και τρικύκλων οχημάτων με κινητήρα (ΚΥΑ 21090/1874/ 1993) (Β 428).

3.6. ο εξοπλισμός που εμπίπτει και στην κατηγορία ! κατ' εφαρμογήν του άρθρου 9 της παρούσας απόφασης, και ο οποίος εμπίπτει σε μία από τις ακόλουθες οδηγίες:

- οδηγία 89/392/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 14ης Ιουνίου 1989, για την προσέγγιση της νομοθεσίας των κρατών μελών σχετικά με τις μηχανές (ΠΔ 377/93) (Α160).

- οδηγία 95/16/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Ιουνίου 1995, για την προσέγγιση της νομοθεσίας των κρατών μελών σχετικά με τους ανελκυστήρες (ΚΥΑ Φ.9.2/οικ.32803/1308/1997) (ΦΕΚ 815/Β/97)

- οδηγία 73/23/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 19ης Φεβρουαρίου 1973, περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών των αναφερομένων στο ηλεκτρολογικό υλικό που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί εντός ορισμένων ορίων τάσεως (ΚΥΑ 470/1-4/4.4.1985) (Β 183).

- οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1993, περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων (ΚΥΑ ΔΥ7/οικ.2480/ 1994 (Β 679) (Β 755) (Β 757)

- οδηγία 90/396/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 29ης Ιουνίου 1990, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τις συσκευές αερίου (ΚΥΑ 15233/3.7.91) (ΦΕΚ 487/Β/91).

- οδηγία 94/9/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Μαρτίου 1994, σχετικά με την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών για τις συσκευές και τα συστήματα προστασίας που προορίζονται για χρήση σε εκρήξιμες ατμόσφαιρες (ΚΥΑ Β17081/2964/1996) (ΦΕΚ 157/Β/96)

3.7. ο εξοπλισμός που διέπεται από το άρθρο 223 παράγραφος 1 στοιχείο β) της συνθήκης.

3.8. οι εξοπλισμοί που είναι ειδικά σχεδιασμένοι για πυρηνικές εγκαταστάσεις, των οποίων η βλάβη μπορεί να προκαλέσει εκπομπή ραδιενέργειας.

3.9. ο εξοπλισμός προστασίας φρεάτων που χρησιμοποιείται στη βιομηχανία αναζήτησης και εκμετάλλευσης πετρελαίου, φυσικού αερίου και γεωθερμικής ενέργειας, καθώς και στην υπόγεια αποθήκευση, και που αποσκοπεί στη συγκράτηση ή/και διατήρηση της πίεσης του φρέατος. Σ' αυτόν περιλαμβάνεται η κεφαλή του φρέατος. (χριστουγεννιάτικο δέντρο) και οι αποφρακτήρες ασφαλείας (blow-out preventers - BOP), οι σωληνώσεις και συλλεκτήρες τους και ο εξοπλισμός που βρίσκεται στα ανάντη.

3.10. ο εξοπλισμός που περιλαμβάνει περιβλήματα (κάρτερ) ή μηχανισμούς όπου η διαστασιολόγηση, η εκλογή υλικού και οι κατασκευαστικοί κανόνες βασίζονται κυρίως σε απαιτήσεις αντοχής, ακαμψίας και ευστάθειας έναντι των στατικών και δυναμικών λειτουργικών καταπονήσεων ή έναντι άλλων χαρακτηριστικών λειτουργίας τους, και για τον οποίον η πίεση δεν αποτελεί σημαντικό παράγοντα σχεδιασμού. Στον εν λόγω εξοπλισμό μπορούν να περιληφθούν:

- οι κινητήρες, συμπεριλαμβανομένων των στροβιλοκινητήρων και των κινητήρων εσωτερικής καύσης,
- οι ατμομηχανές, οι αεριοστρόβιλοι/ατμοστρόβιλοι, οι στροβιλογεννήτριες, οι συμπιεστές, οι αντλίες και οι σερβομηχανισμοί.

3.11. οι υψικάμινοι, περιλαμβανομένου του συστήματος ψύξης της εστίας, των ανακτητών θερμότητας της υψικαμίνου, των κονιοσυλλεκτών και των υδροαυτοκαθαριστών απαερίων της υψικαμίνου, καθώς και κάμινοι αμέσου αναγωγής, περιλαμβανομένου του συστήματος ψύξης της εστίας, των μεταλλακτών και των δοχείων τήξης, ανάτηξης, εξαερίωσης και απόχυσης χάλυβα και μη σιδηρούχων μετάλλων.

3.12. τα περιβλήματα ηλεκτρικού εξοπλισμού υψηλής τάσης, όπως διακοπτών, οργάνων ελέγχου, μετασχηματιστών και περιστρεφομένων μηχανών.

3.13. τα περιβλήματα υπό πίεση που καλύπτουν στοιχεία δικτύων μετάδοσης, όπως π.χ. ηλεκτρικών και τηλεφωνικών καλωδίων

3.14. τα πλοία, οι πύραυλοι, τα αεροσκάφη και οι κινητές μονάδες ανοιχτής θάλασσας, καθώς και ο εξοπλισμός ο ρητώς προοριζόμενος να εγκατασταθεί σ' αυτά ή να τα προωθεί.

3.15. ο εξοπλισμός υπό πίεση που αποτελείται από εύκαμπτο περίβλημα, όπως π.χ. τα ελαστικά που χρησιμεύουν για τη στήριξη ή την προώθηση, τα φουσκωτά μαξιλαράκια, τα τόπια και οι μπάλες και τα φουσκωτά πλωτά μέσα, και παρεμφερής εξοπλισμός υπό πίεση.

3.16. οι σιγαστήρες εισαγωγής και εξαγωγής.

3.17. οι φιάλες ή τα μεταλλικά κουτιά για αεριούχα, ποτά, που προορίζονται για τον τελικό καταναλωτή.

3.18. τα δοχεία τα σχεδιασμένα για τη μεταφορά και διανομή αεριούχων ποτών με PS.V που δεν υπερβαίνει τα 500 bar.L και μέγιστη επιτρεπόμενη πίεση μη υπερβαίνουσα τα 7 bar.

3.19. ο εξοπλισμός που εμπίπτει στις συμβάσεις ADR, ΡΙΔ, ΙΜΔΓ και ICAO.

3.20. τα θερμαντικά σώματα και οι σωλήνες των συστημάτων θέρμανσης διά θερμού ύδατος.

3.21. τα δοχεία που περιέχουν υγρά με πίεση του αερίου επάνω από το υγρό που δεν υπερβαίνει τα 0,5 bar.

Άρθρο 2
Επιτήρηση της αγοράς

1. Ο εξοπλισμός υπό πίεση και τα συγκροτήματα που αναφέρονται στο άρθρο 1 διατίθενται στην αγορά και τίθενται σε λειτουργία μόνον όταν δεν θέτουν σε κίνδυνο την υγεία και την ασφάλεια των προσώπων και, κατά περίπτωση, των κατοικίδιων ζώων ή των αγαθών εφόσον χρησιμοποιούνται κατά προορισμόν, είναι σωστά τοποθετημένοι και συντηρημένοι.

2. Με την επιφύλαξη της παραγράφου 1, η παρούσα απόφαση δεν εμποδίζει την αρμόδια Υπηρεσία του Υπουργείου Ανάπτυξης να καθορίζει, τηρουμένης της συνθήκης, τις απαιτήσεις που θεωρεί απαραίτητες για την προστασία των προσώπων και, ιδιαιτέρως, των εργαζομένων που χειρίζονται τους εξοπλισμούς υπό πίεση ή τα συγκροτήματα, εφόσον τούτο δεν συνεπάγεται τροποποιήσεις αυτού του εξοπλισμού ή των συγκροτημάτων, σε σχέση με την παρούσα απόφαση.

3. Κατά τις εκθέσεις, τις επιδείξεις κ.λπ. δεν απαγορεύεται η παρουσίαση εξοπλισμών υπό πίεση ή συγκροτημάτων αναφερομένων στο άρθρο 1 που δεν πληρούν τις διατάξεις της παρούσας απόφασης, εφόσον αναφέρεται σαφώς σε ορατή πινακίδα τόσο το γεγονός αυτό, όσο και το ότι οι εν λόγω εξοπλισμοί δεν είναι δυνατόν να αποκτηθούν πριν ο κατασκευαστής τους ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος τους τους προσαρμόσει στις εν λόγω απαιτήσεις. Κατά τις επιδείξεις, πρέπει να λαμβάνονται τα προσήκοντα μέτρα ασφάλειας, προκειμένου να διασφαλίζεται η ασφάλεια των προσώπων.

Άρθρο 3
Τεχνικές απαιτήσεις

1. Ο προβλεπόμενος στα σημεία 1.1 - 1.4 εξοπλισμός υπό πίεση πρέπει να πληροί τις βασικές απαιτήσεις του παραρτήματος Ι:

1.1. δοχεία, πλην των αναφερομένων στην παράγραφο 1.2, για:

α) αέρια, υγροποιημένα αέρια, αέρια διαλελυμένα υπό πίεση, ατμούς καθώς και υγρά των οποίων η πίεση ατμών στη μέγιστη επιτρεπόμενη θερμοκρασία λειτουργίας είναι κατά 0,5 bar μεγαλύτερη της κανονικής ατμοσφαιρικής πίεσης (1 013 mbar), εντός των κατωτέρω ορίων:

- για ρευστά της ομάδας 1, με όγκο μεγαλύτερο του 1 λίτρου και γινόμενο PS.V μεγαλύτερο των 25 bar.l, καθώς και όταν η πίεση PS είναι μεγαλύτερη των 200 bar (παράρτημα ΙΙ πίνακας 1).
- για ρευστά της ομάδας 2, με όγκο μεγαλύτερο του 1 λίτρου και γινόμενο PS.V μεγαλύτερο των 50 bar.l, καθώς και πίεση μεγαλύτερη των 1 000 bar, καθώς και για όλους τους φορητούς πυροσβεστήρες και τις φιάλες για αναπνευστικές συσκευές (παράρτημα ΙΙ πίνακας 2).

β) υγρά με πίεση ατμών στη μέγιστη επιτρεπόμενη θερμοκρασία λειτουργίας κατώτερο ή ίσο των 0,5 bar άνω της κανονικής ατμοσφαιρικής πίεσης (1 013 mbar), εντός των κατωτέρω ορίων:

- για ρευστά της ομάδας 1, με όγκο μεγαλύτερο του 1 λίτρου και γινόμενο PS.V μεγαλύτερο των 200 bar.l, καθώς και όταν ή πίεση PS είναι μεγαλύτερη των 500 bar (παράρτημα ΙΙ πίνακας 3),
- για ρευστά της ομάδας 2, με πίεση PS μεγαλύτερη των 10 bar, γινόμενο PS.V μεγαλύτερο των 10 000 bar.l, καθώς και πίεση μεγαλύτερη των 1 000 bar (παράρτημα ΙΙ πίνακας 4).

1.2. εξοπλισμός υπό πίεση εκτεθειμένος σε φλόγα ή σε άλλη θερμιδική εισροή δημιουργούσα κίνδυνο υπερθέρμανσης, προοριζόμενος για παραγωγή ατμού ή υπέρθερμου νερού σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 110 °C, με όγκο μεγαλύτερο των 2 λίτρων, καθώς και όλες οι χύτρες ταχύτητας (παράρτημα ΙΙ πίνακας 5).

1.3. σωληνώσεις που προορίζονται για:

α) αέρια, υγροποιημένα αέρια, αέρια διαλελυμένα υπό πίεση, ατμούς και για υγρά των οποίων η πίεση ατμών στη μέγιστη επιτρεπόμενη θερμοκρασία είναι μεγαλύτερη κατά 0,5 bar της κανονικής ατμοσφαιρικής πίεσης (1 013 mbar), εντός των κατωτέρω ορίων:

- για ρευστά της ομάδας 1 με DN μεγαλύτερο του 25 (παράρτημα II πινακας 6),

- για ρευστά της ομάδας 2 με DN μεγαλύτερο του 32 και γινόμενο PS.DN μεγαλύτερο των 1 000 bar (παράρτημα II πίνακας 7).

β) υγρά των οποίων η πίεση ατμών στη μέγιστη επιτρεπόμενη θερμοκρασία είναι κατώτερη κατά 0,5 bar της κανονικής ατμοσφαιρικής πίεσης (1 013 mbar), εντός των κατωτέρω ορίων:

- για ρευστά της ομάδας 1 με DN μεγαλύτερο του 25 και γινόμενο PS.DN μεγαλύτερο των 2 000 bar (παράρτημα II πίνακας 8),

- για ρευστά της ομάδας 2 με PS μεγαλύτερη των 10 bar και DN μεγαλύτερο του 100 και γινόμενο PS.DN μεγαλύτερο των 5 000 bar (παράρτημα II πίνακας 9).

1.4. εξαρτήματα ασφαλείας και εξαρτήματα υπό πίεση που προορίζονται για τον εξοπλισμό που καλύπτεται από τα σημεία 1.1, 1.2 και 1.3 καθώς επίσης και όταν εξοπλισμοί του είδους αυτού είναι ενσωματωμένοι σε συγκρότημα.

2. Τα συγκροτήματα που καθορίζονται στο άρθρο 1 σημείο 2.1.5 και περιλαμβάνουν τουλάχιστον έναν εξοπλισμό υπό πίεση που υπάγεται στο σημείο 1 και απαριθμούνται παρακάτω στα σημεία 2.1, 2.2 και 2.3 του παρόντος άρθρου, πρέπει να ικανοποιούν τις βασικές απαιτήσεις του παραρτήματος I.

2.1. τα συγκροτήματα που προορίζονται για την παραγωγή ατμού και υπερθέρμου ύδατος θερμοκρασίας άνω των 110°C, και τα οποία περιλαμβάνουν τουλάχιστον ένα εξοπλισμό υπό πίεση που υπόκειται σε δράση φλόγας ή σε θερμαντική ενέργεια με κίνδυνο υπερθέρμανσης.

2.2. τα συγκροτήματα, πλην εκείνων που αναφέρονται στο σημείο 2.1, όταν ο κατασκευαστής τους τα διαθέτει στην αγορά ως σύνολα και τα οποία λειτουργούν ενιαία.

2.3. κατά παρέκκλιση εκ της εισαγωγικής φράσης της παραγράφου 2, τα συγκροτήματα παραγωγής θερμού ύδατος θερμοκρασίας ίσης ή κατώτερης των 110°C που τροφοδοτούνται διά χειρός με στερεό καύσιμο και έχουν PS.V άνω των 50 bar.l, πρέπει να πληρούν τις βασικές απαιτήσεις 2.10, 2.11, 3.4, 5α) και 5δ) του παραρτήματος I.

3. Ο εξοπλισμός υπό πίεση και/ή τα συγκροτήματα των οποίων τα χαρακτηριστικά είναι κατώτερα ή ίσα προς τα όρια των σημείων 1.1 έως 1.3 και του σημείου 2, πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται σύμφωνα με τις ορθές τεχνικές πρακτικές ασφαλείας κράτους μέλους, ούτως ώστε να εξασφαλίζεται απόλυτη ασφάλεια χρήσης. Ο εξοπλισμός υπό πίεση ή/και τα συγκροτήματα πρέπει να συνοδεύονται από επαρκείς οδηγίες χρήσης και να φέρουν κατάλληλα σήματα τα οποία επιτρέπουν την αναγνώριση του κατασκευαστή τους ή του εγκατεστημένου στην Κοινότητα εντολοδόχου. Ο εν λόγω εξοπλισμός ή συγκρότημα δεν πρέπει να φέρει την κατ' άρθρο 15 σήμανση «CE».

Άρθρο 4
Ελεύθερη κυκλοφορία

1.1. Δεν απαγορεύεται, δεν περιορίζεται και δεν παρεμποδίζεται, λόγω κινδύνων σχετικών με την πίεση, η διάθεση στην αγορά και η θέση σε λειτουργία, υπό τις προϋποθέσεις που καθορίζει ο κατασκευαστής εξοπλισμού υπό πίεση ή συγκροτήματος αναφερομένου στο άρθρο 1, ο οποίος ικανοποιεί τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας και φέρει τη σήμανση «CE» που υποδηλώνει ότι έχει υποβληθεί σε εκτίμηση της συμμόρφωσης σύμφωνα με το άρθρο 10.

1.2. Ομοίως, δεν απαγορεύεται, δεν περιορίζεατι και δεν εμποδίζεται, λόγω κινδύνων σχετικών με την πίεση, η διάθεση στην αγορά και η θέση σε λειτουργία, εξοπλισμού υπό πίεση ή συγκροτημάτων συμφώνων προς τις διατάξεις του άρθρου 3 παράγραφος 3.

2. Η αρμόδια Υπηρεσία του Υπουργείου Ανάπτυξης, αν είναι απαραίτητο για την ορθή και ασφαλή χρήση του εξοπλισμού υπό πίεση και του συγκροτήματος, μπορεί να απαιτεί να δίδονται οι πληροφορίες του παραρτήματος I σημεία 3.3 και 3.4 στην ελληνική και στην αγγλική γλώσσα όταν ο εξοπλισμός αυτός τίθεται στη διάθεση του τελικού χρήστη στην Ελλάδα.

Άρθρο 5
Τεκμήριο συμμόρφωσης

1. Ο εξοπλισμός υπό πίεση και τα συγκροτήματα που φέρουν τη σήμανση «CE» που προβλέπεται στο άρθρο 15 και συνδεύονται από τη δήλωση συμμόρφωσης «CE» που προβλέπεται στο παράρτημα VII θεωρούνται ότι τηρούν όλες τις διατάξεις της παρούσας απόπφασης, περιλαμβανομένης της εκτίμησης της συμμόρφωσης που προβλέπεται στο άρθρο 10.

2. Η συμμόρφωση του εξοπλισμού υπό πίεση και των συγκροτημάτων προς τα εθνικά πρότυπα που ενσωματώνουν τα εναρμονισμένα πρότυπα των οποίων τα στοιχεία έχουν δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων αποτελεί τεκμήριο συμμόρφωσής τους προς τις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3. Ο ΕΛΟΤ δημοσιεύει τα στοιχεία των προαναφερόμενων εθνικών προτύπων

3. Ο ΕΛΟΤ λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα ώστε να καθίσταται δυνατό στους κοινωνικούς εταίρους να παρεμβαίνουν σε εθνικό επίπεδο κατά τη διαδικασία σύνταξης και παρακολούθησης των εναρμονισμένων προτύπων.

Άρθρο 6
Επιτροπή τεχνικών προτύπων και προδιαγραφών

Η αρμοδία Υπηρεσία του Υπουργείου Ανάπτυξης θεωρεί ότι όταν τα πρότυπα που αναφέρονται στο άρθρο 5 παράγραφος 2 δεν ικανοποιούν πλήρως τις βασικές απαιτήσεις του άρθρου 3, τότε η ανωτέρω Υπηρεσία παραπέμπει το θέμα στην επιτροπή που έχει συσταθεί με την οδηγία 83/189/ΕΟΚ (άρθρο 5), όπως αυτή τροποποιήθηκε και ισχύει, εκθέτοντας και τους λόγους της. Η επιτροπή διατυπώνει γνώμη κατεπειγόντως.

Άρθρο 7
Επιτροπή «εξοπλισμός υπό πίεση»

1. Η Επιτροπή μπορεί να λαμβάνει κάθε κατάλληλο μέτρο για την εφαρμογή των ακόλουθων διατάξεων.

Οταν η αρμοδία Υπηρεσία του Υπουργείου Ανάπτυξης εκτιμά ότι για πολύ σοβαρούς λόγους ασφάλειας:

- εξοπλισμός υπό πίεση ή οικογένεια εξοπλισμών υπό πίεση που προβλέπει το άρθρο 3 παράγραφος 3 πρέπει να υπαχθεί στο άρθρο 3 παράγραφος 1 ή

- ένα συγκρότημα ή μία οικογένεια συγκροτημάτων που προβλέπει το άρθρο 3 παράγραφος 3 πρέπει να υπαχθεί στο άρθρο 3 παράγραφος 2 ή

- εξοπλισμός υπό πίεση ή οικογένεια εξοπλισμών υπό πίεση πρέπει κατά παρέκκλιση των διατάξεων του παραρτήματος II να ταξινομηθεί σε άλλη κατηγορία, υποβάλλει δεόντως αιτιολογημένη αίτηση στην Επιτροπή καλώντας

την να λάβει τα απαραίτητα μέτρα. Τα μέτρα αυτά θεσπίζονται με τη διαδικασία της παραγράφου 3 του παρόντος άρθρου.

2. Η Επιτροπή επικουρείται από μια μόνιμη επιτροπή, στο εξής καλουμένη «επιτροπή» Το Υπουργείο Ανάπτυξης ορίζει εκπρόσωπο στην μόνιμη επιτροπή που αναφέρεται στο άρθρο 7 της οδηγίας 97/23/ΕΟΚ (L181/1997).

Η μόνιμη επιτροπή θεσπίζει τον εσωτερικό της κανονισμό.

3. Ο αντιπρόσωπος της Επιτροπής υποβάλλει στην εν λόγω επιτροπή σχέδιο των μέτρων που πρέπει να ληφθούν κατ' εφαρμογή της παραγράφου 1. Η επιτροπή διατυπώνει τη γνώμη της για το σχέδιο αυτό μέσα σε προθεσμία που μπορεί να ορίσει ο πρόεδρος ανάλογα με τον επείγοντα χαρακτήρα του θέματος και, αν χρειασθεί, προβαίνει σε ψηφοφορία.

Η γνώμη καταχωρείται στα πρακτικά. Επιπλέον κάθε κράτος μέλος έχει το δικαίωμα να ζητήσει να καταχωρηθεί η θέση του στα πρακτικά.

Η Επιτροπή λαμβάνει ιδιαίτερα υπόψη τη γνώμη της επιτροπής και την ενημερώνει για τον τρόπο με τον οποίο έλαβε υπόψη τη γνώμη αυτή.

4. Η Επιτροπή μπορεί επίσης να εξετάσει οποιοδήποτε άλλο ζήτημα εγείρεται από την υλοποίηση και την πρακτική εφαρμογή της παρούσας οδηγίας και υποβάλλεται από τον πρόεδρό της, είτε κατόπιν πρωτοβουλίας του είτε κατόπιν αιτήματος κράτους μέλους.

Άρθρο 8
Ρήτρα διασφάλισης

1. Οταν η αρμόδια Υπηρεσία του Υπουργείου Ανάπτυξης διαπιστώσει ότι εξοπλισμός υπό πίεση ή συγκροτήματα που αναφέρονται στο άρθρο 1, φέρουν τη σήμανση «CE» και χρησιμοποιούνται κατά προορισμό, ενδέχεται να θέσουν σε κίνδυνο την ασφάλεια προσώπων και, ενδεχομένως κατοικίδιων ζώων ή αγαθών, με απόφασή της αποσύρει τον εν λόγω εξοπλισμό από την αγορά, απαγορεύει ή περιορίζει τη διάθεσή του στην αγορά ή τη θέση του σε λειτουργία ή περιορίζει την ελεύθερη κυκλοφορία του.

Η ανωτέρω απόφαση κοινοποιείται αμέσως στην Επιτροπή αναφέροντας τους λόγους που οδήγησαν στην λήψη της και ειδικότερα αν η μη συμμόρφωση οφείλεται :

α) στη μη εκπλήρωση των βασικών απαιτήσεων που αναφέρονται στο άρθρο 3.

β) στην κακή εφαρμογή των προτύπων που αναφέρονται στο άρθρο 5 παράγραφος 2.

γ) σε ελλείψεις των ιδίων των προτύπων που αναφέρονται στο άρθρο 5 παράγραφος 2.

δ) σε ελλείψεις ευρωπαϊκής έγκρισης, κατά την έννοια του άρθρου 11, των υλικών για εξοπλισμό υπό πίεση.

2. Η Επιτροπή αρχίζει διαβουλεύσεις με τα ενδιαφερόμενα μέρη το ταχύτερο δυνατό. Αν η Επιτροπή διαπιστώσει ότι το μέτρο είναι δικαιολογημένο, πληροφορεί αμέσως την αρμοδία Υπηρεσία του Υπουργείου Ανάπτυξης που έλαβε την πρωτοβουλία καθώς και τις αρμόδιες υπηρεσίες των άλλων κρατών μελών.

Αν η Επιτροπή διαπιστώσει, μετά τις διαβουλεύσεις αυτές, ότι το μέτρο δεν είναι δικαιολογημένο, ενημερώνει αμέσως την αρμοδία Υπηρεσία του υπουργείου Ανάπτυξης που πήρε τη σχετική πρωτοβουλία, καθώς και τον κατασκευαστή ή τον εγκατεστημένο στην Κοινότητα εντολοδόχο του. Οταν η απόφαση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 δικαιολογείται λόγω κενών των προτύπων ή των ευρωπαϊκών εγκρίσεων των υλικών, η Επιτροπή ενημερώνει την επιτροπή εάν το κράτος μέλος που πήρε την απόφαση εμμένει σε αυτήν και κινεί τη διαδικασία του άρθρου 6 πρώτο εδάφιο. 3. Στην περίπτωση που εξοπλισμός υπό πίεση ή συγκρότημα δεν πληροί τους όρους συμμόρφωσης και φέρει τη σήμανση «CE», η αρμοδία Υπηρεσία του Υπουργειου Ανάπτυξης λαμβάνει τα δέοντα μέτρα κατά του υπευθύνου για την επίθεση του σήματος και πληροφορεί σχετικά την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη.

4. Η Επιτροπή μεριμνά ώστε τα κράτη μέλη να ενημερώνονται για την εξέλιξη και κατάληξη της διαδικασίας.

Άρθρο 9
Ταξινόμηση του εξοπλισμού υπό πίεση

1. Ο εξοπλισμός υπό πίεση που αναφέρεται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 ταξινομείται σε κατηγορίες αύξοντος κινδύνου βάσει του παραρτήματος ΙΙ.

Για τους σκοπούς της ως άνω ταξινόμησης, τα ρευστά κατανέμονται σε δύο ομάδες σύμφωνα με τα σημεία 2.1 και 2.2 κατωτέρω.

2.1. Η ομάδα 1 περιλαμβάνει επικίνδυνα ρευστά. Επικίνδυνο ρευστό είναι ουσία ή παρασκεύασμα σύμφωνα με τους ορισμούς του άρθρου 2 παράγραφος 2 της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 27ης Ιουνίου 1967, περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων που αφορούν στην ταξινόμηση, συσκευασία και επισήμανση των επικινδύνων ουσιών όπως αυτή τροποποιήθηκε με την Οδηγία 94/69/ΕΟΚ της Επιτροπής (Απ.ΑΧΣ 995/96/ΦΕΚ Β1085/1996 και Β.1181/96).

Η ομάδα 1 περιλαμβάνει τα επικίνδυνα ρευστά που χαρακτηρίζονται ως:

- εκρηκτικά,
- εξαιρετικά εύφλεκτα,
- αρκετά εύφλεκτα,
- εύφλεκτα (όταν η ανώτατη επιτρεπόμενη θερμοκρασία είναι ανώτερη από το σημείο ανάφλεξης),
- πολύ τοξικά,
- τοξικά,
- οξειδωτικοί παράγοντες.

2.2. Η ομάδα 2 περιλαμβάνει όλα τα άλλα ρευστά που δεν περιλαμβάνονται στο σημείο 2.1.

3. Οταν ένα δοχείο αποτελείται από πολλούς θαλάμους, κατατάσσεται στην υψηλότερη κατηγορία καθενός από τους μεμονωμένους θαλάμους. Οταν ένα δοχείο περιέχει περισσότερα ρευστά, ταξινομείται συναρτήσει του ρευστού που απαιτεί την υψηλότερη κατηγορία κινδύνου.

Άρθρο 10
Εκτίμηση της συμμόρφωσης

1.1. Ο κατασκευαστής εξοπλισμού υπό πίεση πρέπει να υποβάλει κάθε εξοπλισμό, πριν από τη διάθεσή του στην αγορά σε διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης εκ των περιγραφομένων στο παράρτημα ΙΙΙ, υπό τις προϋποθέσεις που ορίζονται στο παρόν άρθρο.

1.2. Οι διαδικασίες εκτίμησης της συμμόρωσης που χρησιμοποιούνται για την επίθεση της σήμανσης «CE» επί του εξοπλισμού υπό πίεση εξαρτώνται από την οριζόμενη στο άρθρο 9 κατηγορία στην οποία κατατάσσεται ο εξοπλισμός.

1.3. Ο διαδικασίες εκτίμησης της συμμόρφωσης ανά κατηγορία είναι οι ακόλουθες:

- κατηγορία Ι ενότητα Α

- κατηγορία II ενότητα Α1 ενότητα Δ1 ενότητα Ε1
- κατηγορία III ενότητα Β1 + Δ ενότητα Β1 + ΣΤ ενότητα Β + Ε ενότητα Β + Γ1 ενότητα Η
- κατηγορία IV ενότητα Β + Δ ενότητα Β + ΣΤ ενότητα Ζ ενότητα Η1

1.4. Ο εξοπλισμός υπό πίεση πρέπει κατ' εκλογή του κατασκευαστή να υποβληθεί σε μια από τις διαδικασίες εκτίμησης της συμμόρφωσης που προβλέπεται για την κατηγορία του. Ο κατασκευαστής μπορεί επίσης να επιλέξει μια από τις διαδικασίες που προβλέπονται για ανώτερη κατηγορία, εφόσον υπάρχει.

1.5. Στο πλαίσιο των διαδικασιών διασφάλισης της ποιότητας για εξοπλισμό των κατηγοριών III και IV, κατά το άρθρο 3 σημείο 1.1 στοιχείο α), σημείο 1.1 στοιχείο β) πρώτο εδάφιο και σημείο 1.2, ο κοινοποιημένος οργανισμός, όταν πραγματοποιεί αιφνιδιαστική επίσκεψη, λαμβάνει δείγμα εξοπλισμού από τους χώρους κατασκευής ή αποθήκευσης για να εκτελέσει, αμέσως ή εμμέσως, την τελική αξιολόγηση κατά το παράρτημα I σημείο 3.2.2. Προς τούτο, ο κατασκευαστής γνωστοποιεί στον κοινοποιημένο οργανισμό το πρόγραμμα παραγωγής. Ο οργανισμός αυτός διενεργεί δύο τουλάχιστον επισκέψεις κατά το πρώτο έτος παραγωγής. Η συχνότητα των μετέπειτα επισκέψεων αποφασίζεται από τον οργανισμό με βάση τα κριτήρια του σημείου 4.4 των οικείων ενοτήτων.

1.6. Στην περίπτωση εφάπαξ παραγωγής χυτρών και εξοπλισμού κατηγορίας III, κατά το άρθρο 3 σημείο 1.2, με τη διαδικασία της ενότητας Η, ο κοινοποιημένος οργανισμός εκτελεί, αμέσως ή εμμέσως, τελική αξιολόγηση κατά τα διαλαμβανόμενα στο παράρτημα I σημείο 3.2.2 για κάθε μονάδα. Προς τούτο, ο κατασκευαστής γνωστοποιεί στον οργανισμό το πρόγραμμα παραγωγής.

2. Τα συγκροτήματα που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 2 υπόκεινται σε γενική διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης η οποία περιλαμβάνει:

α) την εκτίμηση της συμμόρφωσης καθενός από τους εξοπλισμούς υπό πίεση που αποτελούν συστατικά στοιχεία του συγκροτήματος και αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 1, οι οποίοι δεν έχουν υποβληθεί προηγουμένως σε χωριστές διαδικασίες εκτίμησης της συμμόρφωσης και επισήμανσης «CE». Η διαδικασία εκτίμησης εξαρτάται από την κατηγορία κάθε εξοπλισμού.

β) την εκτίμηση της συναρμολόγησης των διαφόρων στοιχείων του συγκροτήματος σύμφωνα με τα σημεία 2.3, 2.8 και 2.9 του παραρτήματος I η οποία καθορίζεται από την υψηλότερη κατηγορία που εφαρμόζεται στους εν λόγω εξοπλισμούς, διαφορετική από την κατηγορία που εφαρμόζεται στα εξαρτήματα ασφαλείας.

γ) την εκτίμηση της προστασίας του συγκροτήματος κατά της υπέρβασης των επιτρεπομένων ορίων λειτουργίας, όπως αυτά αναφέρονται στα σημεία 2.10 και 3.2.3 του Παραρτήματος I, η οποία πρέπει να διεξάγεται συναρτήσει της υψηλότερης κατηγορίας των εξοπλισμών των οποίων επιζητείται η προστασία.

3. Κατά παρέκκλιση των παραγράφων 1 και 2, η αρμόδια Υπηρεσία του Υπουργείου Ανάπτυξης, μπορεί εφόσον δικαιολογείται, να επιτρέπει τη διάθεση στην αγορά και τη θέση στην υπηρεσία, στην Ελλάδα εξοπλισμού υπό πίεση και μεμονωμένων συγκροτημάτων που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 τα οποία προορίζονται για πειραματισμούς, για τα οποία οι διαδικασίες που αναφέρονται στις παραγράφους 1 και 2 του παρόντος άρθρου δεν έχουν εφαρμοσθεί.

4. Οι φάκελοι και η αλληλογραφία που αφορούν την εκτίμηση της συμμόρφωσης συντάσσονται στην επίσημη γλώσσα ή γλώσσες της Κοινότητας, προσδιοριζομένων σύμφωνα με τη συνθήκη, από το κράτος μέλος όπου είναι εγκατεστημένος ο οργανισμός ο επιφορτισμένος με τη διεξαγωγή των διαδικασιών αυτών, ή σε γλώσσα αποδεκτή από τον οργανισμό αυτόν.

Άρθρο 11
Ευρωπαϊκή έγκριση υλικών

1. Η ευρωπαϊκή έγκριση υλικών, οπως ορίζεται στο άρθρο 1 σημείο 2.9, χορηγείται αιτήσει ενός ή περισσοτέρων κατασκευαστών υλικών ή εξοπλισμού από κοινοποιημένο οργανισμό αναφερόμενο στο άρθρο 12 ο οποίος έχει οριστεί προς τούτο. Ο κοινοποιημένος οργανισμός καθορίζει και διενεργεί ή αναθέτει σε τρίτους, τις εξετάσεις και δοκιμές που απαιτούνται για την πιστοποίηση της συμμόρφωσης των τύπων υλικού προς τις αντίστοιχες απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας. Οταν πρόκειται για υλικά που έχουν αναγνωρισθεί ως ασφαλούς χρήσης πριν την 29η Νοεμβρίου 1999 έναρξη ισχύος της παρούσας απόφασης, ο κοινοποιημένος οργανισμός, λαμβάνει υπόψη τα υφιστάμενα στοιχεία για την πιστοποίηση της συμμόρφωσης.

2. Πριν χορηγήσει ευρωπαϊκή έγκριση υλικών, ο κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει την Επιτροπή και τα κράτη μέλη και τους κοινοποιεί τα σχετικά στοιχεία. Η Επιτροπή ή κράτος μέλος, εντός προθεσμίας τριών μηνών, δύνανται να προσφύγουν στην μόνιμη επι τροπή που συστήθηκε από την οδηγία 83/189/ ΕΟΚ (άρθρο 5), εκθέτοντας τους λόγους. Στην τελευταία αυτή περίπτωση, η εν λόγω επιτροπή γνωμοδοτεί επειγόντως. Ο κοινοποιημένος οργανισμός, αφού ενδεχομένως λάβει υπ' όψη τη γνώμη της ως άνω επιτροπής και τις υποβληθείσες παρατηρήσεις, χορηγεί την ευρωπαϊκή έγκριση υλικών.

3. Αντίγραφο της ευρωπαϊκής έγκρισης υλικών για εξοπλισμούς υπό πίεση διαβιβάζεται στα κράτη μέλη, στους κοινοποιημένους οργανισμούς και στην Επιτροπή. Η Επιτροπή δημοσιεύει στην Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων κατάλογο των ευρωπαϊκών εγκρίσεων υλικών για εξοπλισμό υπό πίεση και μεριμνά για την ενημέρωση του καταλόγου αυτού.

4. Τα υλικά που χρησιμοποιούνται για την κατασκευή εξοπλισμού υπό πίεση, σύμφωνα με τις ευρωπαϊκές εγκρίσεις υλικών των οποίων τα στοιχεία δημοσιεύθηκαν στην Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, θεωρούνται σύμφωνα προς τις εφαρμοστέες βασικές απαιτήσεις του παραρτήματος I.

5. Ο κοινοποιημένος οργανισμός που έχει χορηγήσει ευρωπαϊκή έγκριση υλικών για εξοπλισμό υπό πίεση ανακαλεί την έγκριση εφόσον διαπιστώσει ότι αυτή δεν θα έπρεπε να έχει χορηγηθεί ή εφόσον ο τύπος υλικού καλύπτεται από εναρμονισμένο πρότυπο Ενημερώνει αμέσως σχετικά τα άλλα κράτη μέλη, τους κοινοποιημένους οργανισμούς και την Επιτροπή σχετικά κάθε ανάκληση της έγκρισης.

Άρθρο 12
Κοινοποιημένοι οργανισμοί

1. Η αρμόδια Υπηρεσία του Υπουργείου Ανάπτυξης κοινοποιεί στην Επιτροπή και στα υπόλοιπα κράτη μέλη τους

οργανισμούς που έχει ορίσει για την εκτέλεση των διαδικασιών των άρθρων 10 και 11 καθώς και τα ειδικά καθήκοντα για τα οποία έχουν οριστεί και τους αριθμούς αναγνώρισης που τους έχει ήδη χορηγήσει η Επιτροπή.

Η Επιτροπή δημοσιεύει στην Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων κατάλογο των κοινοποιημένων οργανισμών, στον οποίο περιλαμβάνονται οι αριθμοί αναγνώρισής τους καθώς και τα καθήκοντα για τα οποία έχουν κοινοποιηθεί. Η Επιτροπή μεριμνά για την ενημέρωση του καταλόγου αυτού.

2. Τα κριτήρια που εφαρμόζονται για την αξιολόγηση των προς κοινοποίηση οργανισμών, καθορίζονται παράρτημα IV για τον ορισμό των οργανισμών. Οι οργανισμοί που πληρούν τα κριτήρια αξιολόγησης τα οποία προβλέπονται στα οικεία εναρμονισμένα πρότυπα τεκμαίρεται ότι ανταποκρίνονται στα αντίστοιχα κριτήρια του παραρτήματος IV.

3. Η αρμόδια Υπηρεσία του Υπουργείου Ανάπτυξης ανακαλεί την κοινοποίηση, εάν διαπιστώσει ότι ο οργανισμός αυτός δεν πληροί πλέον τα κριτήρια που αναφέρονται στην παράγραφο 2. Η ενέργεια αυτή ανακοινώνεται αμέσως στην Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη.

Άρθρο 13
Αναγνωρισμένοι τρίτοι φορείς

1. Η αρμοδία Υπηρεσία του Υπουργείου Ανάπτυξης κοινοποιεί στην Επιτροπή και στα υπόλοιπα κράτη μέλη τους τρίτους φορείς που έχει αναγνωρίσει για την εκτέλεση των καθηκόντων που προβλέπονται στα σημεία 3.1.2 και 3.1.3 του παραρτήματος I.

Η Επιτροπή δημοσιεύει στην Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων κατάλογο των αναγνωρισμένων φορέων στον οποίο αναφέρονται τα αντίστοιχα καθήκοντά τους για τα οποία έχουν αναγνωριστεί. Η Επιτροπή μεριμνά για την ενημέρωση του καταλόγου.

2. Τα κριτήρια που εφαρμόζονται για την αξιολόγηση των προς κοινοποίηση φορέων καθορίζονται στο παράρτημα IV. Οι φορείς που πληρούν τα κριτήρια που προβλέπονται στα οικεία εναρμονισμένα πρότυπα τεκμαίρεται ότι ανταποκρίνονται στα αντίστοιχα κριτήρια του παραρτήματος IV.

3. Η αρμόδια Υπηρεσία του Υπουργείου Ανάπτυξης ανακαλεί την έγκριση εάν διαπιστώσει ότι ο φορέας δεν πληροί πλέον τακριτήρια που αναφέρει η παράγραφος 2. Η ενέργεια αυτή κοινοπποιείται αμέσως στην Επιτροπή και τα κράτη μελη.

Άρθρο 14
Ελεγκτικές υπηρεσίες των χρηστών

1. Κατά παρέκκλιση των διατάξεων σχετικά με τα καθήκοντα των κοινοποιημένων οργανισμών, το Υπουργείο Ανάπτυξης επιτρέπει τη διάθεση στην αγορά και τη θέση σε λειτουργία από χρήστες εξοπλισμών υπό πίεση ή συγκροτημάτων αναφερομένων στο άρθρο 1 των οποίων η συμμόρφωση προς τις βασικές απαιτήσεις έχει βεβαιωθεί από ελεγκτική υπηρεσία των χρηστών πληρούσα τα κριτήρια της παραγράφου 8.

2. Μετά τον ορισμό ελεγκτικής Υπηρεσίας χρηστών σύμφωνα με τα κριτήρια του παρόντος άρθρου, δεν επιτρέπεται για λόγους σχετικούς με την πίεση, η απαγόρευση, ο περιορισμός ή παρεμπόδιση της διάθεσης στην αγορά ή της θέσης σε λειτουργία, υπό τις συνθήκες του παρόντος άρθρου, εξοπλισμών υπό πίεση ή συγκροτημάτων, των οποίων η συμμόρφωση έχει εκτιμηθεί από ελεγκτική υπηρεσία των χρηστών, η οποία έχει ορισθεί από άλλο κράτος μέλος σύμφωνα με τα κριτήρια του παρόντος άρθρου.

3. Οι εξοπλισμοί υπό πίεση και τα συγκροτήματα των οποίων η συμμόρφωση έχει εκτιμηθεί από ελεγκτική υπηρεσία των χρηστών δεν μπορούν να φέρουν τη σήμανση «CE».

4. Οι εξοπλισμοί υπό πίεση και τα συγκροτήματα χρησιμοποιούνται μόνο στις εγκαταστάσεις τις οποίες εκμεταλλεύεται η ομάδα στην οποία συμμετέχει η ελεγκτική υπηρεσία. Η ομάδα εφαρμόζει κοινή πολιτική ασφαλείας όσον .αφορά τις τεχνικές προδιαγραφές σχεδιασμού, κατασκευής, ελέγχου, συντήρησης και χρησιμοποίησης του εξοπλισμού υπό πίεση και των συγκροτημάτων.

5. Οι ελεγκτικές υπηρεσίες των χρηστών εργάζονται αποκλειστικά για την ομάδα στην οποία συμμετέχουν.

6. Οι διαδικασίες που εφαρμόζονται σε περίπτωση εκτίμησης της συμμόρφωσης από τις ελεγκτικές υπηρεσίες των χρηστών είναι οι ενότητες A1, Γ1, ΣΤ και Ζ του παραρτήματος III.

7. Η αρμόδια Υπηρεσία του Υπουργείου Ανάπτυξης κοινοποιεί στα άλλα κράτη μέλη και στην Επιτροπή τις εγκεκριμένες ελεγκτικές υπηρεσίες των χρηστών, τα καθήκοντά τους, καθώς και για καθεμία εξ αυτών, τον κατάλογο των εγκαταστάσεων που ανταποκρίνονται στις διατάξεις του σημείου 4.

8. Η αρμόδια Υπηρεσία του Υπουργείου Ανάπτυξης εφαρμόζει για τον καθορισμό των ελεκτικών υπηρεσιών των χρηστών τα τα κριτήρια που αναφέρονται στο παράρτημα V και βεβαιώνεται ότι η ομάδα στην οποία συμμετέχει η ελεγκτική υπηρεσία των χρηστών εφαρμόζει τα κριτήρια της δεύτερης φράσης της παραγράφου 4.

9. Η αρμόδια Υπηρεσία του Υπουργείου Ανάπτυξης που έχει εξουσιοδοτήσει ελεγκτική υπηρεσία χρήστου αποσύρει την εξουσιοδότηση εφόσον διαπιστώσει ότι η υπηρεσία αυτή δεν πληροί πλέον τα κριτήρια που αναφέρονται στην παράγραφο 8. Ενημερώνει αμέσως τα άλλα κράτη μέλη και την Επιτροπή.

10. Η Επιτροπή παρακολουθεί τα αποτελέσματα της εφαρμογής του παρόντος άρθρου για τα οποία θα καταρτισθεί έκθεση αξιολόγησης τρία χρόνια μετά την ημερομηνία που προβλέπεται στην παράγραφο 3 του άρθρου 20. Η αρμοδία Υπηρεσία του Υπουργείου Ανάπτυξης κοινοποιοί προς τούτο όλες τις χρήσιμες πληροφορίες σχετικά με την εφαρμογή του παρόντος άρθρου. Η αξιολόγηση συνοδεύεται ενδεχομένως από πρόταση τροποποίηση της οδηγίας.

Άρθρο 15
Σήμανση «CE»

1. Η σήμανση «CE» αποτελείται από τα αρχικά «CE» σύμφωνα με τη γραφική απεικόνιση που παρατίθεται στο παράρτημα VI.

Η σήμανση «CE» συνοδεύεται από τον αριθμό αναγνώρισης, που αναφέρεται στο άρθρο 12 παράγραφος 1, του κοινοποιημένου οργανισμού που παρεμβαίνει στη φάση ελέγχου παραγωγής.

2. Η σήμανση «CE» τίθεται κατά τρόπο ευδιάκριτο, ευανάγνωστο και ανεξίτηλο σε κάθε

- εξοπλισμό υπό πίεση που αναφέρεται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 ή
- σε κάθε συγκρότημα που αναφέρεται στο άρθρο 3 παράγραφος 2,

πλήρες ή σε κατάσταση που επιτρέπει τον τελικό έλεγχο, όπως περιγράφεται στο σημείο 3.2 του παραρτήματος I.

3. Η σήμανση «CE» δεν χρειάζεται να επιτίθεται σε κάθε

μεμονωμένο εξοπλισμό υπό πίεση απαρτίζοντα συγκρότημα σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 2. Οι μεμονωμένοι εξοπλισμοί υπό πίεση που ήδη φέρουν σήμανση «CE» κατά την ενσωμάτωσή τους στο συγκρότημα διατηρούν την εν λόγω σήμανση.

4. Οταν ο εξοπλισμός υπό πίεση ή το συγκρότημα υπόκειται στις διατάξεις άλλων οδηγιών, που καλύπτουν άλλες πλευρές για τις οποίες επίσης προβλέπεται η τοποθέτηση της σήμανσης «CE», η σήμανση πληροφορεί ότι ο εξοπλισμός υπό πίεση ή το συγκρότημα θεωρείται σύμφωνο προς τις διατάξεις εκείνων των άλλων οδηγιών.

Εντούτοις, όταν μία ή περισσότερες από τις οδηγίες αυτές επιτρέπουν στον κατασκευαστή, κατά τη διάρκεια μεταβατικής περιόδου, να επιλέξει το εφαρμοστέο καθεστώς, η σήμανση «CE» δηλώνει τη συμμόρφωση μόνον προς τις οδηγίες που εφαρμόζει ο κατασκευαστής. Στην περίπτωση αυτή, τα στοιχεία των οδηγιών αυτών, όπως έχουν δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, πρέπει να αναγράφονται στα έγγραφα, σημειώματα ή οδηγίες, που απαιτούνται σύμφωνα με τις οδηγίες αυτές και συνοδεύουν τον εξοπλισμό υπό πίεση και τα συγκροτήματα.

5. Απαγορεύεται η επίθεση επί του εξοπλισμού υπό πίεση και των συγκροτημάτων σημάνσεων που θα μπορούσαν να παραπλανήσουν τους τρίτους ως προς τη σημασία και τη γραφική απεικόνιση της σήμανσης «CE». Επιτρέπεται η επίθεση οποιασδήποτε άλλης σήμανσης υπό τον όρο ότι δεν καθιστά λιγότερο ευδιάκριτη και δυσανάγνωστη τη σήμανση «CE».

Άρθρο 16
Παράτυπη σήμανση

Με την επιφύλαξη των διατάξεων του άρθρου 8:

α) κάθε αντικανονική επίθεση της σήμανσης «CE», που διαπιστώνεται από την αρμόδια Υπηρεσία του Υπουργείου Ανάπτυξης, συνεπάγεται την υποχρέωση για τον κατασκευαστή ή τον εγκατεστημένο στην Κοινότητα εντολοδόχο του να μεριμνήσει για τη συμμόρφωση του σχετικού προϊόντος προς τις προδιαγραφές περί σήμανσης «CE» και για την παύση της παράβασης υπό τους όρους που επιβάλλει η ανωτέρω Υπηρεσία.

β) εάν το προϊόν συνεχίζει να μην είναι σύμφωνο προς τις σχετικές προδιαγραφές, με απόφαση της αρμόδιας Υπηρεσίας του Υπουργείου Ανάπτυξης περιορίζεται ή απαγορεύεται η διάθεση στην αγορά του συγκεκριμένου προϊόντος ή εξασφαλίζεται η απόσυρσή του από την αγορά σύμφωνα με τις διαδικασίες που προβλέπει το άρθρο 8.

Άρθρο 17

Σε οποιονδήποτε που κατασκευάζει, διαθέτει στην αγορά ή εκθέτει ή θέτει σε λειτουργία εξοπλισμό υπό πίεση που δεν πληροί τις απαιτήσεις της παρούσας απόφασης επιβάλλεται με απόφαση της αρμόδιας Υπηρεσίας του Υπουργείου Ανάπτυξης υπέρ του Δημοσίου πρόστιμο το οποίο εισπράττεται σύμφωνα με τις διατάξεις του Κ.Ε.Δ.Ε μέχρι 10.000.000 δραχμών. Σε περίπτωση υποτροπής επιβάλλεται πρόστιμο μέχρι 20.000.000 δραχμών.

Με όμοια απόφαση περιορίζεται, απαγορεύεται ή αποσύρεται από την κυκλοφορία το συγκεκριμένο προιόν. Η απόσυρση του προιόντος γίνεται με μέριμνα της οικείας Αστυνομικής Αρχής.

Κάθε απόφαση που λαμβάνεται κατ' εφαρμογήν της παρούσας απόφασης και περιέχει οιονδήποτε περιορισμό της διάθεσης στην αγορά και της θέσης σε λειτουργία ενός εξοπλισμού υπό πίεση ή ενός συγκροτήματος ή επιβάλλει την απόσυρσή του από την αγορά, πρέπει να αιτιολογείται επακριβώς. Η απόφαση αυτή κοινοποιείται στον ενδιαφερόμενο το ταχύτερο δυνατόν.

Κατά της ανωτέρω απόφασης επιτρέπεται άσκηση προσφυγής ενώπιον του Υπουργού Ανάπτυξης εντός τριάντα (30) ημερών από την κοινοποίησή της στον ενδιαφερόμενο.

Άρθρο 18

Η αρμόδια Υπηρεσία του Υπουργείου Ανάπτυξης λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα για να ενθαρρύνει τις αρμόδιες για την εφαρμογή της παρούσας απόφασης αρχές να συνεργάζονται μεταξύ τους και παρέχουν η μια στην άλλη καθώς και στην Επιτροπή τις πληροφορίες που είναι απαραίτητες για να εξασφαλισθεί η τήρηση των διατάξεων της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 19

Προσαρτώνται και αποτελούν αναπόσπαστο μέρος της παρούσας απόφασης τα ακόλουθα ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ της Οδηγίας 97/23/ΕΟΚ :

- ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
- ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ
- ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
- ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV
- ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V
- ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI
- ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VII

Άρθρο 20
Κατάργηση

Από 29 Νοεμβρίου 1999 καταργούνται οι διατάξεις του άρθρου 22 της οδηγίας 76/767/ΕΟΚ όπως έχουν εναρμονισθεί με την Υπουργική Απόφαση ΦΕΚ 291/Β/87 «συσκευές πίεσης και μέθοδοι ελέγχου αυτών» για τον εξοπλισμό υπό πίεση ή το συγκρότημα που εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής της παρούσας απόφασης.

Άρθρο 21

Οι διατάξεις της παρούσας απόφασης έχουν εφαρμογή από 29.11.99.

Μέχρι 29 Μαίου 2002 επιτρέπεται η διάθεση στην αγορά η εγκατάσταση καθώς και η θέση σε λειτουργία πέραν της ημερομηνίας αυτής, εξοπλισμού υπό πίεση και συγκροτημάτων σύμφωνα με τους κανονισμούς που ισχύουν στην επικράτεια κατά την έναρξη της ισχύος της παρούσας απόφασης.

Αρμόδια Υπηρεσία για την εφαρμογή της παρούσης απόφασης είναι η 3η Διεύθυνση Κλαδικής Βιομηχανικής Πολιτικής καθώς και η Διεύθυνση Πολιτικής Ποιότητας της Γενικής Γραμματείας Βιομηχανίας του Υπουργείου Ανάπτυξης.

Άρθρο 22

Η παρούσα απόφαση να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 19 Μαΐου 1999

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ

ΕΘΝΙΚΗΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ	ΥΦΥΠ. ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ
ΓΙΑΝΝΟΣ ΠΑΠΑΝΤΩΝΙΟΥ	**ΑΝΝΑ ΔΙΑΜΑΝΤΟΠΟΥΛΟΥ**

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I

ΒΑΣΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

ΠΡΟΚΑΤΑΡΚΤΙΚΕΣ ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ

1. Οι υποχρεώσεις που απορέουν από τις βασικές απαιτήσεις που περιέχονται στο παρόν παράρτημα για τους εξοπλισμούς υπό πίεση ισχύουν επίσης και για τα συγκροτήματα, εφόσον υφίσταται αντίστοιχος κίνδυνος.

2. Οι βασικές απαιτήσεις που καθορίζονται από την παρούσα οδηγία είναι υποχρεωτικές. Οι υποχρεώσεις οι οποίες απορρέουν από τις παρούσες βασικές απαιτήσεις ισχύουν μόνον όταν ο αντίστοιχος πιθανός κίνδυνος υφίσταται για τον εν λόγω εξοπλισμό υπό πίεση όταν χρησιμοποιείται υπό τις συνθήκες που ευλόγως μπορεί να προβλέψει ο κατασκευαστής.

3. Ο κατασκευαστής έχει την υποχρέωση να αναλύει τους εκ της πιέσεως κινδύνους, προκειμένου να εντοπίζει εκείνους που αφορούν τους εξοπλισμούς που παράγει· κατά το σχεδιασμό και την κατασκευή τους λαμβάνει υπόψη την εν λόγω ανάλυση.

4. Οι βασικές απαιτήσεις πρέπει να ερμηνεύονται και να εφαρμόζονται έτσι ώστε να λαμβάνεται υπόψη το επίπεδο την τεχνολογίας και η πρακτική κατά τη χρονική στιγμή του σχεδιασμού και της παραγωγής καθώς και τα τεχνικά και οικονομικά κριτήρια τα οποία πρέπει να συμφωνούνται με υψηλό βαθμό προστασίας της υγείας και της ασφάλειας.

1. ΓΕΝΙΚΑ

1.1. Ο εξοπλισμός υπό πίεση σχεδιάζεται, κατασκευάζεται, δοκιμάζεται και, κατά περίπτωση εξοπλίζεται και εγκαθίσταται κατά τρόπον ώστε να εξασφαλίζεται η ασφάλειά του όταν τίθεται σε λειτουργία σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή ή υπό ευλόγως προβλεπτές συνθήκες.

1.2. Προκειμένου να επιλέξει τις καταλληλότερες λύσεις, ο κατασκευαστής εφαρμόζει τις αρχές που εκτίθενται παρακάτω με την ακόλουθη σειρά:

- εξάλειψη ή μείωση των κινδύνων όσο είναι ευλόγως εφικτό,
- εφαρμογή των κατάλληλων μέτρων προστασίας από τους αναπόφευκτους κινδύνους,
- ενημέρωση, ενδεχομένως, των χρηστών για τους παραμένοντες κινδύνους, και ένδειξη αν είναι αναγκαίο να ληφθούν ειδικά μέτρα προς μείωση των κινδύνων κατά την εγκατάσταση ή/και τη χρήση.

1.3. Όταν ο κίνδυνος κακής χρήσης είναι γνωστός ή μπορεί ευχερώς να προβλεφθεί, τότε ο εξοπλισμός υπό πίεση σχεδιάζεται κατά τρόπον ώστε να προλαμβάνεται ο κίνδυνος από την κακή αυτή χρήση ή, αν αυτό είναι ανέφικτο, παρέχεται κατάλληλη προειδοποίηση ότι ο εξοπλισμός αυτός δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατ' αυτόν τον τρόπο.

2. ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΣ

2.1. Γενικά

Ο εξοπλισμός υπό πίεση πρέπει να είναι κατάλληλα σχεδιασμένος λαμβανομένων υπόψη όλων των οικείων παραγόντων ώστε να είναι ασφαλής καθ' όλη την προβλεπόμενη διάρκεια ζωής του.

Ο σχεδιασμός γίνεται με τους δέοντες συντελεστές ασφαλείας οι οποίοι βασίζονται σε γενικές μεθόδους για τις οποίες τεκμαίρεται ότι χρησιμοποιούν τα δέοντα περιθώρια ασφαλείας για την πρόληψη, κατά τρόπο συνεπή, οιασδήποτε βλάβης.

2.2. **Σχεδιασμός επαρκούς αντοχής**

2.2.1. Ο εξοπλισμός υπό πίεση πρέπει να είναι σχεδιασμένος για φορτίσεις ανάλογες με την προβλεπόμενη χρήση του και για άλλες αναμενόμενες συνθήκες λειτουργίας. Ειδικότερα, λαμβάνονται υπόψη οι ακόλουθοι παράγοντες:

- εσωτερική και εξωτερική πίεση,
- θερμοκρασίες λειτουργίας και περιβάλλοντος,
- στατική πίεση και μάζα της περιεχόμενης ουσίας σε συνθήκες λειτουργίας και δοκιμών,

— δυνάμεις και ροπές αντιστάσεως που προκύπτουν από τα στηρίγματα, τις στερεώσεις, τις σωληνώσεις κ.λπ.,

— χημική και μηχανική διάβρωση, κόπωση κ.λπ.,

— αποσύνθεση ασταθών ρευστών.

Οι διάφορες φορτίσεις που είναι δυνατόν να εκδηλωθούν συγχρόνως, λαμβάνονται υπόψιν σταθμίζοντας την πιθανότητα ταυτόχρονης επενέργειάς τους.

2.2.2. Ο σχεδιασμός επαρκούς αντοχής βασίζεται:

— κατά γενικό κανόνα, σε μέθοδο υπολογισμού, όπως εκτίθεται στο σημείο 2.2.3, η οποία συμπληρώνεται εν ανάγκη από πειραματική μέθοδο σχεδιασμού όπως εκτίθεται στο σημείο 2.2.4 ή

— σε πειραματική μέθοδο σχεδιασμού, χωρίς υπολογισμό, όπως εκτίθεται στο σημείο 2.2.4, όταν το γινόμενο της μέγιστης επιτρεπόμενης πίεσης PS επί τον όγκο είναι μικρότερο των 6 000 bar·L και το γινόμενο PS·DN είναι μικρότερο των 3 000 bar.

2.2.3. *Μέθοδος υπολογισμού*

α) Συγκράτηση της πίεσης και άλλες καταστάσεις φόρτισης

Οι επιτρεπόμενες καταπονήσεις στους εξοπλισμούς υπό πίεση πρέπει να περιορίζονται στις λογικώς αναμενόμενες βλάβες ανάλογα με τις συνθήκες λειτουργίας. Προς το σκοπό αυτό πρέπει να χρησιμοποιούνται συντελεστές ασφαλείας ώστε να εξαλείφονται απολύτως όλες οι αβεβαιότητες λόγω κατασκευής, πραγματικών συνθηκών χρήσεως, ασκουμένων τάσεων, προτύπων υπολογισμού, καθώς και λόγω ιδιοτήτων και συμπεριφοράς του υλικού.

Αυτές οι μέθοδοι υπολογισμού πρέπει να παρέχουν επαρκή περιθώρια ασφαλείας, έναντι των προδιαγραφών του σημείου 7, εφόσον ενδείκνυται.

Η συμμόρφωση προς τις ανωτέρω διατάξεις επιτυγχάνεται διά της εφαρμογής μιας από τις κατωτέρω μεθόδους, ως ενδείκνυται, είτε συμπληρωματικώς είτε ταυτοχρόνως:

— σχεδιασμός διά τύπων,

— σχεδιασμός δι' αναλύσεως,

— σχεδιασμός διά των μηχανικών δοκιμών θραύσης.

β) Αντοχή

Η αντοχή των εξοπλισμών υπό πίεση καταδεικνύεται διά των καταλλήλων υπολογισμών σχεδιασμού.

Ειδικότερα:

— οι πιέσεις υπολογισμού δεν πρέπει να είναι κατώτερες από τις μέγιστες επιτρεπόμενες, συνυπολογιζομένης της υδροστατικής και της υδροδυναμικής πίεσης καθώς και της αποσύνθεσης των ασταθών ρευστών. Όταν το δοχείο χωρίζεται σε μεμονωμένα διαμερίσματα για τη συγκράτηση της πίεσης, τα διαχωριστικά τοιχώματα σχεδιάζονται με βάση την υψηλότερη σχετική πίεση του διαμερίσματος, σε σχέση προς την αντίστοιχη κατώτερη πίεση του γειτονικού διαμερίσματος,

— οι θερμοκρασίες υπολογισμού θα πρέπει να παρέχουν τα δέοντα περιθώρια ασφαλείας,

— κατά το σχεδιασμό λαμβάνονται δεόντως υπόψη όλοι οι δυνατοί συνδυασμοί θερμοκρασίας και πίεσης υπό ευλόγως προβλεπτές συνθήκες λειτουργίας,

— οι μέγιστες τάσεις και οι συγκεντρώσεις αιχμών τάσεων πρέπει να τηρούνται εντός ασφαλών ορίων,

— προς υπολογισμό συγκράτησης της πίεσης χρησιμοποιούνται οι κατάλληλες τιμές για τις ιδιότητες των υλικών, οι οποίες βασίζονται σε αποδεδειγμένα στοιχεία, σύμφωνα με τις διατάξεις του σημείου 4 σε συνδυασμό με τους κατάλληλους συντελεστές ασφαλείας. Τα χαρακτηριστικά υλικών τα οποία, κατά περίπτωση, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη, περιλαμβάνουν:

  — το όριο ελαστικότητας που αντιστοιχεί σε παραμόρφωση 0,2 % ή 1,0 %, κατά περίπτωση, στη θερμοκρασία υπολογισμού,

  — την αντοχή σε εφελκυσμό,

  — το όριο αντοχής συναρτήσει του χρόνου, δηλαδή το όριο ερπυσμού,

  — στοιχεία κόπωσης,

  — το μέτρο ελαστικότητας (μέτρο του Young),

  — το κατάλληλο μέγεθος πλαστικής παραμόρφωσης,

  — η αντοχή σε κάμψη διά κρούσεως,

  — η αντοχή σε θραύση,

— πρέπει να χρησιμοποιούνται κατάλληλοι συντελεστές συνδέσεων για τα χαρακτηριστικά των υλικών, αναλόγως π.χ. του είδους των μη καταστρεπτικών δοκιμών, των ιδιοτήτων των συναρμογών υλικών και των προβλεπομένων συνθηκών λειτουργίας,

— κατά το σχεδιασμό θα πρέπει να λαμβάνονται δεόντως υπόψη όλοι οι ευλόγως προβλεπτοί μηχανισμοί φθοράς (ιδίως διάβρωση, ερπυσμός, κόπωση) που αντιστοιχούν στην προβλεπόμενη χρήση του εξοπλισμού. Οι οδηγίες που αναφέρονται στο σημείο 3.4 πρέπει να εφιστούν την προσοχή στα χαρακτηριστικά σχεδιασμού που είναι καθοριστικά για τη διάρκεια ζωής του εξοπλισμού όπως:

— για τον ερπυσμό: ο θεωρητικός αριθμός ωρών λειτουργίας σε συγκεκριμένες θερμοκρασίες,

— για την κόπωση: ο θεωρητικός αριθμός κύκλων λειτουργίας σε συγκεκριμένα επίπεδα καταπονήσεων,

— για τη διάβρωση: θεωρητική ανοχή διάβρωσης.

γ) Ευστάθεια

Όταν το υπολογιζόμενο πάχος δεν παρέχει επαρκή δομική ευστάθεια, λαμβάνονται τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα, αφού συνεκτιμηθούν οι κίνδυνοι λόγω της μεταφοράς και χειρισμών.

2.2.4. **Πειραματική μέθοδος σχεδιασμού**

Ο σχεδιασμός του εξοπλισμού μπορεί να επικυρωθεί, εν όλω ή εν μέρει, από ένα πρόγραμμα δοκιμών επί αντιπροσωπευτικού δείγματος του εξοπλισμού ή της οικογένειας εξοπλισμών.

Το πρόγραμμα δοκιμών πρέπει να καθοριστεί σαφώς πριν από τις δοκιμές και να γίνει δεκτό από τον κοινοποιημένο οργανισμό, στον οποίο έχει ανατεθεί η ενότητα αξιολόγησης του σχεδιασμού, όταν υπάρχει.

Το πρόγραμμα αυτό πρέπει να καθορίζει της συνθήκες δοκιμών και τα κριτήρια αποδοχής και απόρριψης. Πριν από τη δοκιμή θα σημειώνονται οι ακριβείς τιμές των βασικών διαστάσεων και χαρακτηριστικών των υλικών των δοκιμαζομένων εξοπλισμών.

Κατά τις δοκιμές πρέπει, ενδεχομένως, να υπάρχει δυνατότητα παρατήρησης των κρίσιμων περιοχών του εξοπλισμού υπό πίεση με κατάλληλα όργανα, ώστε να μετρώνται με αρκετή ακρίβεια οι παραμορφώσεις και οι καταπονήσεις.

Το πρόγραμμα δοκιμών πρέπει να περιλαμβάνει:

α) δοκιμή αντοχής σε πίεση, με σκοπό να επαληθεύεται ότι ο εξοπλισμός υπό πίεση που παρέχει περιθώριο ασφαλείας σε σχέση με τη μέγιστη επιτρεπόμενη πίεση, δεν παρουσιάζει σημαντική διαρροή ή παραμόρφωση πέραν ενός καθορισμένου ορίου.

Η πίεση δοκιμής πρέπει να καθορίζεται λαμβάνοντας υπόψη τη διαφορά μεταξύ των τιμών των γεωμετρικών χαρακτηριστικών και των χαρακτηριστικών των υλικών όπως μετρούνται σε συνθήκες δοκιμής και των επιτρεπόμενων για το σχεδιασμό τιμών· πρέπει επίσης να λαμβάνεται υπόψη η διαφορά μεταξύ της θερμοκρασίας δοκιμής και της θερμοκρασίας σχεδιασμού·

β) όταν υπάρχει κίνδυνος ερπυσμού ή κόπωσης, κατάλληλες δοκιμές που καθορίζονται ανάλογα με τις προβλεπόμενες για τον εξοπλισμό συνθήκες λειτουργίας, π.χ. διάρκεια λειτουργίας σε συγκεκριμένες θερμοκρασίες, αριθμός κύκλων σε συγκεκριμένα επίπεδα καταπονήσεων, κ.λπ.·

γ) όταν χρειάζεται συμπληρωματικές δοκιμές για άλλους ειδικούς περιβαλλοντικούς παράγοντες που αναφέρονται στο σημείο 2.2.1, όπως η διάβρωση, οι εξωτερικές προσβολές, κ.λπ.

2.3. **Μέτρα ασφαλούς χειρισμού και λειτουργίας**

Ο τρόπος λειτουργίας του εξοπλισμού υπό πίεση πρέπει να αποκλείει κάθε ευλόγως προβλέψιμο κίνδυνο κατά τη χρήση του. Ιδιαίτερη προσοχή δίδεται κατά περίπτωση εφόσον απαιτείται:

— στα συστήματα ανοίγματος και κλεισίματος,

— στις επικίνδυνες εκπομπές από τις δικλείδες ασφαλείας,

— στα συστήματα απαγόρευσης της φυσικής πρόσβασης ενόσω υπάρχει πίεση ή κενό,

— στην επιφανειακή θερμοκρασία αναλόγως της προβλεπόμενης χρήσης,

— στην αποσύνθεση των ασταθών ρευστών.

Ειδικότερα, ο εξοπλισμός υπό πίεση που φέρει κινητούς εμφρακτήρες, πρέπει να είναι εφοδιασμένος με αυτόματο ή χειροκίνητο σύστημα επιτρέπον στο χειριστή να εξακριβώνει ευχερώς ότι το άνοιγμα δεν παρουσιάζει κίνδυνο. Ακόμη, όταν το άνοιγμα μπορεί να ενεργοποιείται ταχέως, ο εξοπλισμός υπό

πίεση πρέπει να διαθέτει σύστημα που να εμποδίζει το άνοιγμα εφόσον η πίεση ή η θερμοκρασία του ρευστού παρουσιάζει κίνδυνο.

2.4. **Μέσα επιθεώρησης**

α) Ο εξοπλισμός υπό πίεση πρέπει να είναι σχεδιασμένος και κατασκευασμένος κατά τρόπον ώστε να μπορούν να γίνονται όλες οι επιθεωρήσεις που είναι αναγκαίες για την ασφάλειά του.

β) Εφόσον απαιτείται για την επίτευξη μόνιμης ασφάλειας του εξοπλισμού, πρέπει να υπάρχουν μέσα με τα οποία θα είναι δυνατόν να διαπιστωθεί η κατάσταση στο εσωτερικό του εξοπλισμού υπό πίεση, όπως ανοίγματα από τα οποία είναι δυνατή η είσοδος στο εσωτερικό του εξοπλισμού ώστε οι δέουσες επιθεωρήσεις να διενεργούνται υπό ασφαλείς και εργονομικές συνθήκες.

γ) Επιτρέπεται η χρήση και άλλων μέσων για να εξακριβώνεται η συμμόρφωση του εξοπλισμού υπό πίεση προς τις απαιτήσεις ασφάλειας:

- όταν ο εξοπλισμός είναι μικρός για είσοδο στο εσωτερικό του ή
- όταν το άνοιγμα του εξοπλισμού θα μπορούσε να προκαλέσει βλάβη στο εσωτερικό του ή
- όταν η ουσία την οποία περιέχει είναι αποδεδειγμένα αβλαβής για το υλικό κατασκευής του και όταν λογικά δεν είναι δυνατό να προβλεφθεί κανένας άλλος μηχανισμός εσωτερικής φθοράς.

2.5. **Αποστράγγιση και αερισμός**

Η αποστράγγιση και ο αερισμός των εξοπλισμών υπό πίεση πρέπει να εξασφαλίζονται με κατάλληλα μέσα όπου απαιτείται για:

- την αποφυγή βλαβερών συνεπειών, όπως υδραυλικού πλήγματος, κατάρρευσης λόγω κενού διάβρωσης και ανεξέλεγκτων χημικών αντιδράσεων. Πρέπει να εξετάζονται όλες οι καταστάσεις λειτουργίας και δοκιμών, ιδιώς δε δοκιμών υπό πίεση.
- τη δυνατότητα καθαρισμού, ελέγχου και συντήρησης υπό συνθήκες ασφάλειας.

2.6. **Διάβρωση και άλλες χημικές προσβολές**

Όταν απαιτείται, αυξάνεται το πάχος του υλικού ή παρέχεται κατάλληλη προστασία κατά της διάβρωσης ή άλλων χημικών προσβολών, λαμβάνοντας δεόντως υπόψη την προβλεπόμενη και ευλόγως αναμενόμενη χρήση.

2.7. **Φθορά**

Όταν υπάρχει κίνδυνος να υποστεί ο εξοπλισμός σοβαρή μηχανική διάβρωση ή εκτριβή, λαμβάνονται επαρκή μέτρα ώστε:

- να μειώνονται στο ελάχιστο οι επιπτώσεις αυτές με τον κατάλληλο σχεδιασμό, π.χ. με πρόσθετο πάχος υλικού ή με τη χρήση επενδύσεων ή υλικών επικάλυψης,
- να επιδέχονται αντικατάσταση τα μέρη που προσβάλλονται περισσότερο,
- οι οδηγίες που αναφέρονται στο σημείο 3.2.7 να εφιστούν την προσοχή στα απαραίτητα μέτρα για διαρκή ασφαλή χρήση του εξοπλισμού.

2.8. **Συγκροτήματα**

Τα συγκροτήματα σχεδιάζονται κατά τρόπον ώστε:

- τα προς συναρμολόγηση στοιχεία, να είναι κατάλληλα και αξιόπιστα για τις συνθήκες λειτουργίας τους,
- όλα τα στοιχεία να ενσωματώνονται ορθά και να συναρμολογούνται με τον κατάλληλο τρόπο

2.9. **Προβλέψεις για πλήρωση και κένωση**

Όταν χρειάζεται, ο εξοπλισμός υπό πίεση σχεδιάζεται και εφοδιάζεται με κατάλληλα εξαρτήματα ή υπάρχει πρόβλεψη να εφοδιαστεί με αυτά, ώστε να εξασφαλίζεται η ασφαλής πλήρωση και κένωση, ειδικότερα όσον αφορά κινδύνους, όπως:

α) κατά την πλήρωση:

- κίνδυνοι από υπερπλήρωση ή από ανάπτυξη υπερπίεσης, ιδιαίτερα όσον αφορά το βαθμό πλήρωσης και την πίεση των ατμών στη θερμοκρασία αναφοράς,
- κίνδυνοι από την αστάθεια του εξοπλισμού υπό πίεση·

β) κατά την κένωση: κίνδυνοι ανεξέλεγκτης διαφυγής ρευστού, υπό πίεση·

γ) κατά την πλήρωση και την κένωση: κίνδυνοι ανασφαλούς σύνδεσης και αποσύνδεσης.

2.10. **Προστασία έναντι της υπέρβασης των επιτρεπομένων ορίων του εξοπλισμού υπό πίεση**

Όταν, υπό ευλόγως προβλεπτές συνθήκες, ενδέχεται να σημειωθεί υπέρβαση των επιτρεπομένων ορίων, ο εξοπλισμού υπό πίεση πρέπει να είναι εφοδιασμένος — ή να προβλέπεται ο εφοδιασμός του — με κατάλληλες προστατευτικές διατάξεις, εκτός αν υπάρχουν άλλες προστατευτικές διατάξεις εντός του συγκροτήματος.

Η κατάλληλη διατάξη ή ο συνδυασμός των κατάλληλων διατάξεων πρέπει να καθορίζονται ανάλογα με τα ειδικά χαρακτηριστικά του εξοπλισμού ή του συγκροτήματος και ανάλογα με τις συνθήκες λειτουργίας του.

Μεταξύ των κατάλληλων προστατευτικών διατάξεων και των συνδυασμών τους, συγκαταλέγονται τα ακόλουθα:

α) τα εξαρτήματα ασφαλείας όπως ορίζονται στο άρθρο 1 σημείο 2.1.3·

β) κατά περίπτωση, κατάλληλα συστήματα ελέγχου, όπως δείκτες ή συναγερμοί, που επιτρέπουν τη λήψη των κατάλληλων μέτρων, αυτόματα ή δια χειρός, ώστε να διατηρείται ο εξοπλισμός υπό πίεση εντός των επιτρεπομένων ορίων.

2.11. **Εξαρτήματα ασφαλείας**

2.11.1. *Τα εξαρτήματα ασφαλείας πρέπει:*

— να είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα κατά τρόπον ώστε να είναι αξιόπιστα και κατάλληλα για τις προβλεπόμενες συνθήκες λειτουργίας και να λαμβάνουν υπόψη, όπου χρειάζεται, τις απαιτήσεις συντήρησης και δοκιμής των συστημάτων ασφαλείας,

— να είναι ανεξάρτητα από τις άλλες λειτουργίες, εκτός αν η προστατευτική τους λειτουργία δεν επηρεάζεται από τις άλλες λειτουργίες,

— να ακολουθούν τις ενδεδειγμένες αρχές σχεδιασμού ώστε να επιτυγχάνεται κατάλληλη και αξιόπιστη προστασία. Οι αρχές αυτές περιλαμβάνουν τη θετική ασφάλεια, την πλεοναστικότητα, την διαφοροποίηση και τον αυτοέλεγχο.

2.11.2. *Διατάξεις περιορισμού της πίεσης*

Οι διατάξεις αυτές πρέπει να είναι σχεδιασμένες κατά τρόπον ώστε η πίεση να μην υπερβαίνει επί μακρόν την μέγιστη επιτρεπτή πίεση PS· επιτρέπονται όμως σύντομες αιχμές της πίεσης, σύμφωνα, εφόσον ενδείκνυται, προς τις προδιαγραφές του σημείου 7.3.

2.11.3. *Διατάξεις παρακολούθησης της θερμοκρασίας*

Οι διατάξεις αυτές πρέπει να διαθέτουν κατάλληλο χρόνο απόκρισης για λόγους ασφαλείας, και συμβατό με λειτουργία μέτρησης.

2.12. **Εξωτερική πυρκαγιά**

Όταν είναι ανάγκη, ο εξοπλισμός υπό πίεση πρέπει να σχεδιάζεται και, όπου απαιτείται, να εφοδιάζεται με κατάλληλα εξαρτήματα ή να προβλέπεται ο εφοδιασμός του με αυτά, προκειμένου να περιορίζονται οι ζημιές σε περίπτωση πυρκαγιάς εξωτερικής προέλευσης, λαμβανομένης ιδίως υπόψη της χρήσης για την οποία προορίζεται.

3. ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΠΑΡΑΓΩΓΗ

3.1. **Μέθοδοι βιομηχανικής παραγωγής**

Ο κατασκευαστής μεριμνά για την ορθή εκτέλεση των μέτρων που έχουν ληφθεί κατά το στάδιο του σχεδιασμού, εφαρμόζοντας τις κατάλληλες τεχνικές και μεθόδους βιομηχανικής παραγωγής, ειδικότερα όσον αφορά τα ακόλουθα:

3.1.1. *Προετοιμασία των κατασκευαστικών στοιχείων*

Η προετοιμασία των κατασκευαστικών στοιχείων (π.χ. διαμόρφωση/λοξότμηση) δεν πρέπει να δημιουργεί ατέλειες, ρωγμές ή αλλαγές στα μηχανικά χαρακτηριστικά ικανές να αποβούν εις βάρος της ασφάλειας του εξοπλισμού υπό πίεση.

3.1.2. *Μόνιμες συναρμολογήσεις*

Οι μόνιμες συναρμολογήσεις και η ζώνη που τις περιβάλλει πρέπει να μην παρουσιάζουν επιφανειακά ή εσωτερικά ελαττώματα που επηρεάζουν δυσμενώς την ασφάλεια του εξοπλισμού.

Οι ιδιότητες των μόνιμων συναρμολογήσεων πρέπει να αντιστοιχούν στις ελάχιστες ιδιότητες που προδιαγράφονται για τα προς συναρμολόγηση υλικά εκτός αν λαμβάνονται ειδικά υπόψη στους υπολογισμούς σχεδιασμού άλλες αντίστοιχες τιμές ιδιοτήτων.

Για τους εξοπλισμούς υπό πίεση η μόνιμη συναρμολόγηση των μερών που συμβάλλουν στην αντοχή του εξοπλισμού σε πίεση και τα μέρη που συνδέονται άμεσα με αυτές πρέπει να εκτελούνται από ειδικευμένο προσωπικό κατάλληλων προσόντων και σύμφωνα με τις δέουσες μεθόδους εργασίας.

Για τον εξοπλισμό υπό πίεση των κατηγοριών II, III και IV, οι εγκρίσεις των μεθόδων εργασίας και του προσωπικού πραγματοποιούνται από αρμόδιο τρίτο μέρος το οποίο είναι, κατ' επιλογή του κατασκευαστή:

— είτε ο κοινοποιημένος οργανισμός,

— είτε τρίτος φορέας αναγνωρισμένος από κράτος μέλος όπως προβλέπει το άρθρο 13.

Προκειμένου να προβεί στις προαναφερόμενες εγκρίσεις, το εν λόγω τρίτο μέρος προβαίνει, το ίδιο ή μέσω τρίτων, στις εξετάσεις και τις δοκιμές που προβλέπουν τα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα ή σε ισοδύναμες εξετάσεις και δοκιμές.

3.1.3. *Μη καταστρεπτικές δοκιμές*

Για τους εξοπλισμούς υπό πίεση οι μη καταστρεπτικές δοκιμές των μονίμων συναρμολογήσεων πρέπει να εκτελούνται από ειδικευμένο προσωπικό κατάλληλων προσόντων. Όσον αφορά τους εξοπλισμούς υπό πίεση των κατηγοριών III και IV, το εν λόγω προσωπικό πρέπει να έχει εγκριθεί από αρμόδιο τρίτο φορέα αναγνωρισμένο από κράτος μέλος κατ' εφαρμογήν του άρθρου 13.

3.1.4. *Θερμική κατεργασία*

Στις περιπτώσεις που υπάρχει κίνδυνος η μέθοδος βιομηχανικής παραγωγής να μεταβάλει τις ιδιότητες των υλικών σε βαθμό υπονομεύοντα την ακεραιότητα του εξοπλισμού υπό πίεση, εφαρμόζεται κατάλληλη θερμική κατεργασία στο ενδεδειγμένο στάδιο παραγωγής.

3.1.5. *Ανίχνευση προέλευσης*

Πρέπει να καθορίζονται και να διατηρούνται κατάλληλες διαδικασίες για την αναγνώριση με κατάλληλα μέσα των υλικών των μερών του εξοπλισμού που συμβάλλουν στην αντοχή του σε πίεση, από τη στιγμή της παραλαβής τους, σε όλα τα στάδια της παραγωγής και μέχρι την τελική δοκιμή των παραγόμενων εξοπλισμών υπό πίεση.

3.2. **Τελικός έλεγχος**

Ο εξοπλισμός υπό πίεση πρέπει να υποβάλλεται στον τελικό έλεγχο που περιγράφεται στην συνέχεια.

3.2.1. *Τελική εξέταση*

Ο εξοπλισμός υπό πίεση υποβάλλεται σε τελική εξέταση προκειμένου να επαληθευτεί οπτικά και μέσω ελέγχου των συνοδευτικών εγγράφων η τήρηση των απαιτήσεων της παρούσας οδηγίας. Στην περίπτωση αυτή μπορούν να ληφθούν υπόψη οι έλεγχοι που έχουν διενεργηθεί κατά τη διάρκεια της κατασκευής. Εφόσον η ασφάλεια το καθιστά αναγκαίο, η τελική εξέταση διενεργείται στο εσωτερικό και στο εξωτερικό όλων των μερών του εξοπλισμού, ενδεχομένως κατά την κατασκευή (π.χ. εάν η επιθεώρηση δεν είναι πλέον δυνατή κατά την τελική εξέταση).

3.2.2. *Δοκιμές*

Ο τελικός έλεγχος του εξοπλισμού υπό πίεση πρέπει να περιλαμβάνει δοκιμή αντοχής σε πίεση, που κανονικά θα λαμβάνει τη μορφή δοκιμής υδραυλικής πίεσης με πίεση τουλάχιστον ίση προς την τιμή που ορίζεται στο σημείο 7.4, εφόσον ενδείκνυται.

Για τους εξοπλισμούς της κατηγορίας I, που κατασκευάζονται εν σειρά, η δοκιμή αυτή μπορεί να πραγματοποιείται σε στατιστική βάση.

Όταν η υδραυλική δοκιμή είναι επιβλαβής ή αδύνατη, μπορούν να πραγματοποιούνται άλλες δοκιμές αποδεδειγμένης εγκυρότητας. Για τις δοκιμές, εκτός της υδραυλικής δοκιμής πρέπει να λαμβάνονται συμπληρωματικά μέτρα, όπως μη καταστρεπτικοί έλεγχοι ή άλλες μέθοδοι ισοδύναμης αποτελεσματικότητας, πριν τις δοκιμές.

3.2.3. *Εξέταση των συστημάτων ασφαλείας*

Όσον αφορά τα συγκροτήματα, ο τελικός έλεγχος περιλαμβάνει και εξέταση των εξαρτημάτων ασφαλείας, με σκοπό να επαληθευτεί η πλήρης τήρηση των απαιτήσεων του σημείου 2.10.

3.3. **Σήμανση και επισήμανση**

Επιπλέον της σήμανσης «CE» που αναφέρεται στο άρθρο 15, παρέχονται και οι κατωτέρω πληροφορίες:

α) για κάθε είδους εξοπλισμό υπό πίεση:

— το όνομα και διεύθυνση ή άλλα στοιχεία αναγνώρισης του κατασκευαστή και, κατά περίπτωση, του εγκατεστημένου στην Κοινότητα εντολοδόχου του,

— το έτος κατασκευής,

— αναγνωριστικά στοιχεία του εξοπλισμού υπό πίεση ανάλογα με τη φύση του, όπως τύπος, αναγνωριστικά στοιχεία της σειράς ή της παρτίδας και αριθμός κατασκευής,

— τα βασικά ανώτατα/κατώτατα επιτρεπόμενα όρια·

β) ανάλογα με τον τύπο του εξοπλισμού υπό πίεση, περαιτέρω αναγκαίες πληροφορίες για την ασφαλή εγκατάσταση, λειτουργία ή χρήση και, κατά περίπτωση, για τη συντήρηση και τις περιοδικές επιθεωρήσεις, όπως:

— χωρητικότητα V του εξοπλισμού υπό πίεση σε l,

— ονομαστικό μέγεθος DN των σωληνώσεων,

— πίεση δοκιμής PT σε bar και ημερομηνία,

— πίεση ενεργοποίησης του συστήματος ασφαλείας σε bar,

— ισχύς του εξοπλισμού υπό πίεση σε kW,

— τάση τροφοδότησης σε V,

— προβλεπόμενη χρήση,

— βαθμός πλήρωσης σε kg/l,

— μέγιστη μάζα πλήρωσης σε kg,

— απόβαρο σε kg,

— ομάδα προϊόντων·

γ) όταν απαιτείται, προειδοποιητικές πινακίδες, τοποθετημένες στον εξοπλισμό υπό πίεση, που εφιστούν την προσοχή σε λάθη χειρισμού, τα οποία η πείρα έχει δείξει ότι μπορεί να συμβούν.

Η σήμανση «CE» και οι απαιτούμενες πληροφορίες πρέπει να αναγράφονται πάνω στον εξοπλισμό υπό πίεση ή πάνω σε στερεά προσαρτημένη πινακίδα, πλην των κατωτέρω εξαιρέσεων:

— όπου συντρέχει περίπτωση, μπορεί να χρησιμοποιείται η πρέπουσα τεκμηρίωση προκειμένου να αποφεύγεται η κατ' επανάληψη σήμανση επί μέρους κατασκευαστικών στοιχείων, όπως π.χ. στοιχείων σωληνώσεων, προοριζόμενων για ένα και το αυτό συγκρότημα. Αυτό ισχύει και για τη σήμανση «CE» και για τις άλλες σημάνσεις και επισημάνσεις που αναφέρονται στο παρόν παράρτημα,

— στις περιπτώσεις πολύ μικρού εξοπλισμού υπό πίεση, π.χ. εξαρτημάτων, οι πληροφορίες που αναφέρονται στο στοιχείο β) δίδονται σε χωριστή πινακίδα που προσδένεται στους εξοπλισμούς,

— μπορεί να χρησιμοποιηθεί επισήμανση ή άλλα ενδεδειγμένα μέσα για τη μάζα πλήρωσης και για τις προειδοποιήσεις που αναφέρονται στο στοιχείο γ), υπό τον όρο ότι παραμένουν ευανάγνωστα επί κατάλληλο χρονικό διάστημα.

3.4. **Οδηγίες λειτουργίας**

α) Κατά τη διάθεσή του στην αγορά, ο εξοπλισμός υπό πίεση πρέπει να συνοδεύεται, κατά περίπτωση, από σημείωμα οδηγιών προς το χρήστη το οποίο περιέχει όλες τις χρήσιμες πληροφορίες ασφαλείας όσον αφορά:

— τη συναρμολόγηση, συμπεριλαμβανομένης της συναρμολόγησης των διαφόρων εξοπλισμών υπό πίεση,

— τη θέση σε λειτουργία,

— τη χρήση,

— τη συντήρηση, συμπεριλαμβανομένων των ελέγχων που διενεργεί ο χρήστης·

β) το σημείωμα οδηγιών πρέπει να περιέχει τις πληροφορίες που αναγράφονται στον εξοπλισμό υπό πίεση κατ' εφαρμογή του σημείου 3.3, εκτός από τα στοιχεία αναγνώρισης της σειράς, πρέπει δε να συνοδεύεται, ενδεχομένως, από την τεχνική τεκμηρίωση καθώς και τα σχέδια και σχεδιαγράμματα που απαιτούνται για την κατανόηση των οδηγιών αυτών·

γ) ενδεχομένως, το σημείωμα οδηγιών πρέπει επίσης να εφιστά την προσοχή στους κινδύνους εσφαλμένης χρήσης σύμφωνα με το σημείο 1.3 και στα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά σχεδιασμού σύμφωνα με το σημείο 2.2.3.

4. ΥΛΙΚΑ

Τα υλικά που χρησιμοποιούνται για την κατασκευή του εξοπλισμού υπό πίεση πρέπει να παραμένουν κατάλληλα καθ' όλη την προβλεπόμενη διάρκεια ζωής τους, εκτός εάν προβλέπεται αντικατάσταση.

Τα υλικά συγκόλλησης και τα λοιπά υλικά συναρμολόγησης πρέπει να πληρούν καταλλήλως τις αντίστοιχες υποχρεώσεις του σημείου 4.1, του σημείου 4.2 στοιχείο α) και του σημείου 4.3 πρώτο εδάφιο αφενός μεμονωμένα και αφετέρου αφού χρησιμοποιηθούν.

4.1. Τα υλικά των μερών υπό πίεση πρέπει:

α) να έχουν χαρακτηριστικά κατάλληλα για το σύνολο των ευλόγως προβλεπτών συνθηκών λειτουργίας και δοκιμής, ιδίως δε να είναι επαρκώς όλκιμα και ανθεκτικά. Ενδεχομένως, τα χαρακτηριστικά των υλικών πρέπει να συμμορφούνται προς τις απαιτήσεις του σημείου 7.5. Εκτός τούτου, τα υλικά θα πρέπει να επιλέγονται κατά τον κατάλληλο τρόπο, ώστε να λαμβάνεται η ψαθυρή θραύση σε περίπτωση ανάγκης. Πρέπει να λαμβάνονται κατάλληλα μέτρα όταν για ειδικούς λόγους, απαιτείται η χρήση ψαθυρών υλικών·

β) να παρουσιάζουν επαρκή χημική αντοχή έναντι του ρευστού που πρόκειται να περιέχει ο εξοπλισμός υπό πίεση. Οι χημικές και φυσικές ιδιότητες, αναγκαίες για την ασφάλεια λειτουργίας, δεν πρέπει να αλλοιώνονται σημαντικά κατά την προβλεπόμενη διάρκεια ζωής του εξοπλισμού·

γ) να μην παρουσιάζουν σημαντικές αλλοιώσεις λόγω γήρανσης·

δ) να επιδέχονται τις προβλεπόμενες επεξεργασίες μεταποίησης·

ε) να επιλέγονται κατά τέτοιο τρόπο ώστε να μην προκαλούνται σημαντικές αρνητικές επιδράσεις, στην περίπτωση σύνδεσης διαφορετικών υλικών.

4.2. α) Ο κατασκευαστής του εξοπλισμού υπό πίεση ορίζει καταλλήλως τις τιμές που απαιτούνται για τους υπολογισμούς σχεδιασμού που αναφέρονται στο σημείο 2.2.3 και όλα τα άλλα βασικά χαρακτηριστικά των υλικών και της χρησιμοποίησής τους που αναφέρονται στο σημείο 4.1.

β) Ο κατασκευαστής επισυνάπτει στον τεχνικό φάκελο τα στοιχεία που αφορούν την τήρηση των προδιαγραφών της παρούσας οδηγίας των σχετικών με τα υλικά, υπό μία από τις ακόλουθες μορφές:

— με τη χρησιμοποίηση των υλικών σύμφωνα με τα εναρμονισμένα πρότυπα, με τη χρησιμοποίηση υλικών που έχουν λάβει ευρωπαϊκή έγκριση υλικών για εξοπλισμούς υπό πίεση σύμφωνα με το άρθρο 11,

— με ειδική αξιολόγηση των υλικών.

γ) Για τους εξοπλισμούς υπό πίεση των κατηγοριών III και IV, η ειδική αξιολόγηση που προβλέπεται στην τρίτη περίπτωση του στοιχείο β) πραγματοποιείται από τον κοινοποιημένο οργανισμό στον οποίο έχουν ανατεθεί οι διαδικασίες αξιολόγησης της πιστότητας του εξοπλισμού υπό πίεση.

4.3. Ο κατασκευαστής του εξοπλισμού λαμβάνει τα δέοντα μέτρα για να εξασφαλίσει ότι το χρησιμοποιούμενο υλικό είναι σύμφωνο προς τις απαιτούμενες προδιαγραφές. Ειδικότερα, ο κατασκευαστής του υλικού πρέπει να παρέχει, για όλα τα υλικά, έγγραφα πιστοποιούντα τη συμμόρφωσή τους με συγκεκριμένη προδιαγραφή.

Για τα κυριότερα μέρη υπό πίεση των εξοπλισμών των κατηγοριών II, III και IV, η εν λόγω βεβαίωση πρέπει να είναι πιστοποιητικό ειδικού ελέγχου του προϊόντος.

Όταν ένας κατασκευαστής υλικών έχει κατάλληλο σύστημα εξασφάλισης της ποιότητας, πιστοποιημένο από έναν αρμόδιο οργανισμό που είναι εγκατεστημένος στην Κοινότητα και έχει αποτελέσει αντικείμενο ειδικής αξιολόγησης για τα υλικά, οι βεβαιώσεις που εκδίδει ο κατασκευαστής τεκμαίρεται ότι βεβαιώνουν την πιστότητα προς τις αντίστοιχες απαιτήσεις του παρόντος σημείου.

ΕΙΔΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΑ ΕΙΔΗ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΥΠΟ ΠΙΕΣΗ

Εκτός από την εφαρμογή των απαιτήσεων των τμημάτων 1 έως 4, ισχύουν και οι παρακάτω απαιτήσεις για τον εξοπλισμό υπό πίεση που αναφέρεται στα τμήματα 5 και 6.

5. ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΥΠΟ ΠΙΕΣΗ, ΟΠΩΣ ΑΝΑΦΕΡΕΤΑΙ ΣΤΟ ΑΡΘΡΟ 3 ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 1, ΥΠΟΚΕΙΜΕΝΟΣ ΣΕ ΦΛΟΓΑ Η ΑΛΛΗ ΘΕΡΜΙΔΙΚΗ ΕΙΣΡΟΗ ΠΟΥ ΠΑΡΟΥΣΙΑΖΕΙ ΚΙΝΔΥΝΟ ΥΠΕΡΘΕΡΜΑΝΣΗΣ

Στα εν λόγω είδη εξοπλισμού υπό πίεση περιλαμβάνονται:

— μονάδες παραγωγής ατμού και υπερθέρμου ύδατος, αναφερόμενες στο άρθρο 3 σημείο 1.2, όπως ατμολέβητες και λέβητες υπερθέρμου ύδατος ανοικτής φλόγας, υπερθερμαντές και αναθερμαντές, λέβητες ανάκτησης της θερμότητας, λέβητες αποτεφρωτήρων, ηλεκτρικοί λέβητες με ηλεκτρόδια ή με εμβαπτιζόμενες αντιστάσεις, αυτόκλειστοι κλίβανοι υπό πίεση μαζί με τα εξαρτήματά τους και, ανάλογα με την περίπτωση, τα συστήματά τους για την επεξεργασία του ύδατος τροφοδοσίας, τροφοδοσίας καυσίμου και

— συσκευές θέρμανσης βιομηχανικής χρήσης, που χρησιμοποιούν άλλα ρευστά πλην ατμού και υπερθέρμου ύδατος που υπάγονται στο άρθρο 3 σημείο 1.1, όπως θερμαντήρες για χημικές βιομηχανίες ή άλλους παρόμοιους βιομηχανικούς κλάδους, εξοπλισμοί υπό πίεση, για την επεξεργασία τροφίμων.

Ο εν λόγω εξοπλισμός υπό πίεση πρέπει να υπολογίζεται, να σχεδιάζεται και να κατασκευάζεται με τρόπο που να αποτρέπει ή να ελαχιστοποιεί τους κινδύνους σημαντικής απώλειας συγκράτησης οφειλόμενης σε υπερθέρμανση. Ανάλογα με την περίπτωση, πρέπει να εξασφαλίζονται ιδιαίτερα οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

α) παροχή κατάλληλων συστημάτων προστασίας για τον περιορισμό των παραμέτρων λειτουργίας, όπως η εισροή και εκροή θερμότητας και, όπου συντρέχει η περίπτωση, η στάθμη του ρευστού, προκειμένου να αποφεύγονται οι κίνδυνοι τοπικής ή γενικής υπερθέρμανσης·

β) όταν χρειάζεται, πρόβλεψη σημείων δειγματοληψίας για την αξιολόγηση των ιδιοτήτων του ρευστού, προκειμένου να αποφεύγονται οι κίνδυνοι λόγω επικαθήσεων ή διαβρώσεως·

γ) επαρκείς προβλέψεις για την εξάλειψη κινδύνων βλάβης λόγω επικαθήσεων·

δ) μέσα ασφαλούς απαγωγής της υπολειπόμενης θερμότητας μετά τη διακοπή λειτουργίας·

ε) πρόβλεψη διατάξεων προκειμένου να αποφεύγεται η επικίνδυνη συσσώρευση εύφλεκτων μιγμάτων καυσίμων ουσιών και αέρα, ή η υποστροφή της φλόγας.

6. ΣΩΛΗΝΩΣΕΙΣ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟ ΑΡΘΡΟ 3 ΣΗΜΕΙΟ 1.3

Κατά το σχεδιασμό και την κατασκευή των σωληνώσεων εξασφαλίζονται τα ακόλουθα

α) επαρκής έλεγχος έναντι του κινδύνου υπερφόρτισης λόγω υπερβολικής ελευθερίας κίνησης ή λόγω ανάπτυξης υπερβολικών δυνάμεων, π.χ. στις φλάντζες, στις συνδέσεις, στις φυσούνες ή τους εύκαμπτους σωλήνες, μέσω στηριγμάτων, ενισχύσεων, αγκυρώσεων, ευθυγραμμίσεων και προέντασης·

β) στις περιπτώσεις πιθανότητας συμπύκνωσης αερίων στο εσωτερικό των σωληνώσεων για αεριούχα ρευστά, πρόβλεψη τρόπου αποστράγγισης και απομάκρυνσης των επικαθήσεων από ζώνες χαμηλής στάθμης, ώστε να αποφεύγονται τυχόν βλάβες λόγω υδραυλικού πλήγματος ή διαβρώσεως·

γ) επαρκής αντιμετώπιση των ενδεχόμενων ζημιών λόγω διαταράξεων και σχηματισμού δινών. Ισχύουν οι σχετικές διατάξεις του σημείου 2.7·

δ) επαρκής αντιμετώπιση του κινδύνου κόπωσης λόγω κραδασμών στο εσωτερικό των σωληνώσεων·

ε) όταν η σωλήνωση περιέχει ρευστά της ομάδας 1, πρόβλεψη κατάλληλων μέσων για την απομόνωση των διακλαδώσεων που παρουσιάζουν σημαντικούς κινδύνους λόγω των διαστάσεών τους·

στ) ελαχιστοποίηση του κινδύνου απροειδοποίητης εκκένωσης· τα σημεία απαγωγής πρέπει να φέρουν, στη σταθερή τους πλευρά, σαφή ένδειξη του περιεχομένου ρευστού·

ζ) περιγραφή της θέσης και όδευσης των υπογείων σωληνώσεων και αγωγών, τουλάχιστον στον τεχνικό φάκελο, προκειμένου να διευκολύνονται η ασφαλής συντήρηση, η επιθεώρηση ή οι επισκευές.

7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΟΣΟΤΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΟΡΙΣΜΕΝΑ ΕΙΔΗ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΥΠΟ ΠΙΕΣΗ

Οι παρακάτω διατάξεις εφαρμόζονται γενικά. Ωστόσο, όταν δεν εφαρμόζονται, συμπεριλαμβανομένης της περίπτωσης όπου κατασκευαστικά υλικά δεν αναφέρονται ρητά και δεν εφαρμόζονται εναρμονισμένα πρότυπα, ο κατασκευαστής πρέπει να αιτιολογεί την εφαρμογή καταλλήλων διατάξεων που επιτρέπουν την επίτευξη ισοδύναμου γενικού επιπέδου ασφαλείας.

Το παρόν σημείο αποτελεί αναπόσπαστο μέρος του παραρτήματος Ι. Οι διατάξεις που περιέχονται εδώ συμπληρώνουν τις βασικές απαιτήσεις των σημείων 1 έως 6 για τον εξοπλισμό υπό πίεση στον οποίο εφαρμόζονται.

7.1. Επιτρεπόμενες καταπονήσεις

7.1.1. *Σύμβολα*

$R_{ελ}$, όριο ελαστικότητας, ορίζει την τιμή στη θερμοκρασία υπολογισμού, ανάλογα με την περίπτωση:

— του ανωτάτου ορίου διαρροής για ένα υλικό που έχει ανώτατο και κατώτατο όριο διαρροής,

— του συμβατικού ορίου ελαστικότητας 1,0% για τον ωστενιτικό χάλυβα και το μη κεχραμένο αργίλιο,

— του συμβατικού ορίου ελαστικότητας 0,2% στις άλλες περιπτώσεις.

$R_{m/20}$ ορίζει την κατώτατη τιμή αντοχής σε εφελκυσμό σε θερμοκρασία 20°C.

$R_{m/t}$ ορίζει την αντοχή σε εφελκυσμό στη θερμοκρασία υπολογισμού.

7.1.2. Η γενική επιτρεπόμενη καταπόνηση διαφράγματος, για κυρίως στατικά φορτία και για θερμοκρασίες εκτός του φάσματος εντός του οποίου τα φαινόμενα ερπυσμού είναι σημαντικά, δεν πρέπει να είναι ανώτερη από την κατώτερη από τις ακόλουθες τιμές, ανάλογα με το χρησιμοποιούμενο υλικό:

— στην περίπτωση μη ωστενιτικού χάλυβα, συμπεριλαμβανομένου του τυποποιημένου χάλυβα (εξηλαομένος χάλυβας) αλλά εξαιρουμένων του λεπτόκοκκου χάλυβα και του χάλυβα που έχει υποβληθεί σε ειδική θερμική επεξεργασία, ⅔ της $R_{e/t}$ και 5/12 της $R_{m/20}$,

— στην περίπτωση ωστενιτικού χάλυβα:

— εάν η επιμήκυνσή του μετά τη θραύση είναι μεγαλύτερη του 30%, ⅔ της $R_{e/t}$,

— ή, εναλλακτικά, εάν η επιμήκυνση του μετά τη θραύση είναι ανώτερη του 35%, ⅚ της $R_{e/t}$ και ⅓ της $R_{m/t}$,

— στην περίπτωση μη κεκραμένου ή ελαφρώς κεκραμένου χυτού χάλυβα, 10/19 της $R_{e/t}$ και ⅓ της $R_{m/20}$,

— στην περίπτρωση αργιλίου, ⅔ της $R_{e/t}$,

— στην περίπτωση κραμάτων αργιλίου που δεν είναι δυνατόν να υποστούν σκλήρυνση διά βαφής, ⅔ της $R_{e/t}$ και 5/12 της $R_{m/20}$.

7.2. **Συντελεστές συνδέσμων**

Για τους συνδέσμους στους οποίους γίνεται συγκόλληση, ο συντελεστής συνδέσμου πρέπει να είναι το πολύ ίσος προς την ακόλουθη τιμή:

— για τον εξοπλισμό που υποβάλλεται σε καταστρεπτικούς και μη καταστρεπτικούς ελέγχους προκειμένου να διατυπωθεί ότι το σύνολο των συνδέσεων δεν παρουσιάζει σημαντικά ελαττώματα: 1,

— για τον εξοπλισμό που υποβάλλεται δειγματοληπτικά σε μη καταστρεπτικούς ελέγχους: 0,85,

— για τον εξοπλισμό που δεν υποβάλλεται σε μη καταστρεπτικούς ελέγχους εκτός του οπτικού ελέγχου: 0,7.

Εν ανάγκη, πρέπει επίσης να λαμβάνονται υπόψη ο τύπος καταπόνησης και οι μηχανικές και τεχνολογικές ιδιότητες του συνδέσμου.

7.3. **Διατάξεις περιορισμού της πίεσης**

Η στιγμιαία αιχμή πίεσης που αναφέρεται στο σημείο 2.11.2 πρέπει να περιορίζεται στο 10% της μεγίστης επιτρεπομένης πίεσης.

7.4. **Πίεση υδραυλικής δοκιμής**

Για τα δοχεία υπό πίεση, η πίεση υδραυλικής δοκιμής που αναφέρεται στο σημείο 3.2.2 πρέπει να είναι ίση προς την υψηλοτέρα των ακόλουθων τιμών:

— την πίεση που αντιστοιχεί στη μεγίστη φόρτιση την οποία μπορεί να αντέξει ο εν λειτουργία εξοπλισμός, λαμβάνοντας υπόψιν τη μεγίστη επιτρεπομένη πίεση και τη μεγίστη επιτρεπομένη θερμότητα για τον εξοπλισμό αυτό, πολλαπλασιαζόμενη επί το συντελεστή 1,25 ή

— τη μεγίστη επιτρεπομένη πίεση πολλαπλασιαζόμενη επί το συντελεστή 1,43, αναλόγως με το ποια τιμή είναι υψηλότερη.

7.5. **Χαρακτηριστικά των υλικών**

Εάν δεν απαιτούνται άλλες τιμές βάσει άλλων κριτηρίων που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη, ένας χάλυβας θεωρείται αρκετά όλκιμος ώστε να συμμορφούνται προς το σημείο 4.1 στοιχείο α) εάν η επιμήκυνσή του μετά τη θραύση σε δοκιμή ελκυσμού που διενεργείται με τυποποιημένη μέθοδο είναι τουλάχιστον ίση προς 14% και εάν η ενέργεια κάμψεώς του διά κρούσεως επί δοκιμίου ISO V είναι τουλάχιστον ίση προς 27 J, σε θερμοκρασία το πολύ ίση προς 20°C, αλλά όχι χαμηλότερη από την προβλεπόμενη χαμηλότερη θερμοκρασία χρήσης.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

ΠΙΝΑΚΕΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

1. Οι εμφαινόμενες στους πίνακες κατηγορίες ενοτήτων σημαίνουν τα εξής:

   I = ενότητα Α

   II = ενότητες Α1, Δ1, Ε1

   III = ενότητες Β1 + Δ, Β1 + ΣΤ, Β + Ε, Β + Γ1, Η

   IV = ενότητες Β + Δ, Β + ΣΤ, Ζ, Η1

2. Τα εξαρτήματα ασφαλείας που ορίζονται στο σημείο 2.1.3 του άρθρου 1 και αναφέρονται στο σημείο 1.4 του άρθρου 3 κατατάσσονται στην κατηγορία IV. Ωστόσο, εξαιρετικώς, τα εξαρτήματα ασφαλείας που κατασκευάζονται για συγκεκριμένους εξοπλισμούς μπορούν να κατατάσσονται στην ίδια κατηγορία με το εξοπλισμό που προστατεύουν.

3. Τα οριζόμενα στο σημείο 2.1.4 του άρθρου 1 εξαρτήματα υπό πίεση που αναφέρονται στο άρθρο 3 σημείο 1.4 κατατάσσονται ανάλογα με:

   — τη μέγιστη επιτρεπόμενη πίεση PS και

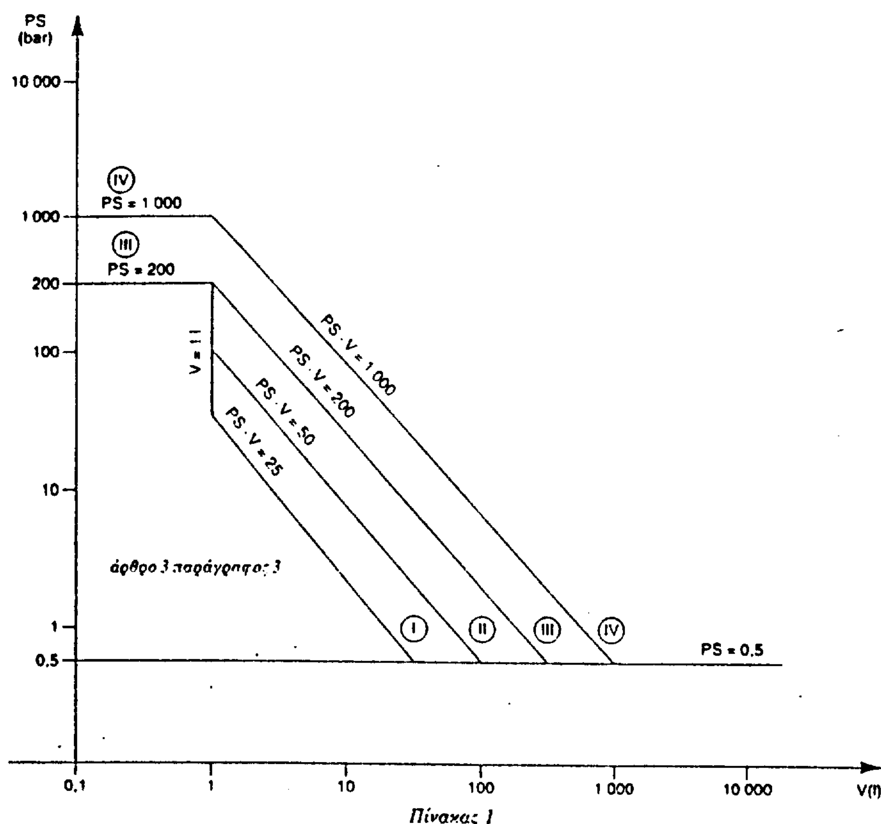
   — τον όγκο τους V ή την ονομαστική τους διάσταση DN, κατά περίπτωση, και

   — την ομάδα ρευστών για την οποία προορίζονται,

   και εφαρμόζεται ο αντίστοιχος πίνακας για τα δοχεία ή τις σωληνώσεις για να διευκρινισθεί η κατηγορία αξιολόγησης της συμμόρφωσης.

   Όταν ο όγκος και η ονομαστική διάσταση θεωρούνται κατάλληλα για τους σκοπούς της εφαρμογής της δεύτερης από τις προαναφερόμενες περιπτώσεις, το εξάρτημα υπό πίεση κατατάσσεται στην κατηγορία του υψηλότερου κινδύνου.

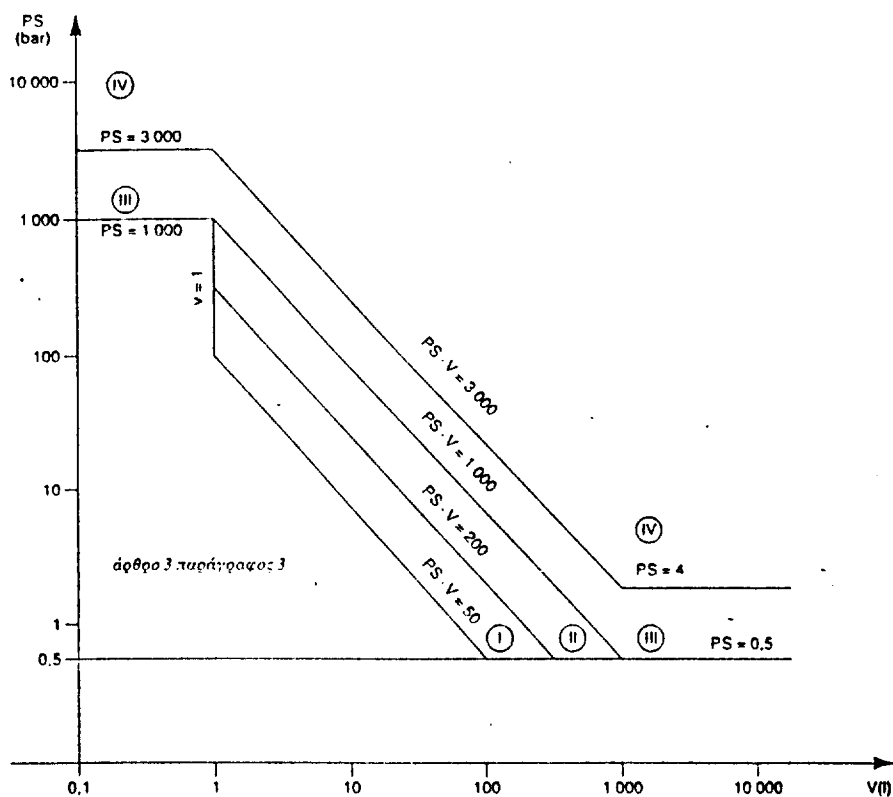
4. Οι διαχωριστικές γραμμές στους πίνακες αξιολόγησης της συμμόρφωσης που ακολουθούν υποδηλώνουν το ανώτατο όριο κάθε κατηγορίας.



Πίνακας 1

Δοχεία αναφερόμενα στο άρθρο 3 σημείο 1.1 στοιχείο α) πρώτη περίπτωση

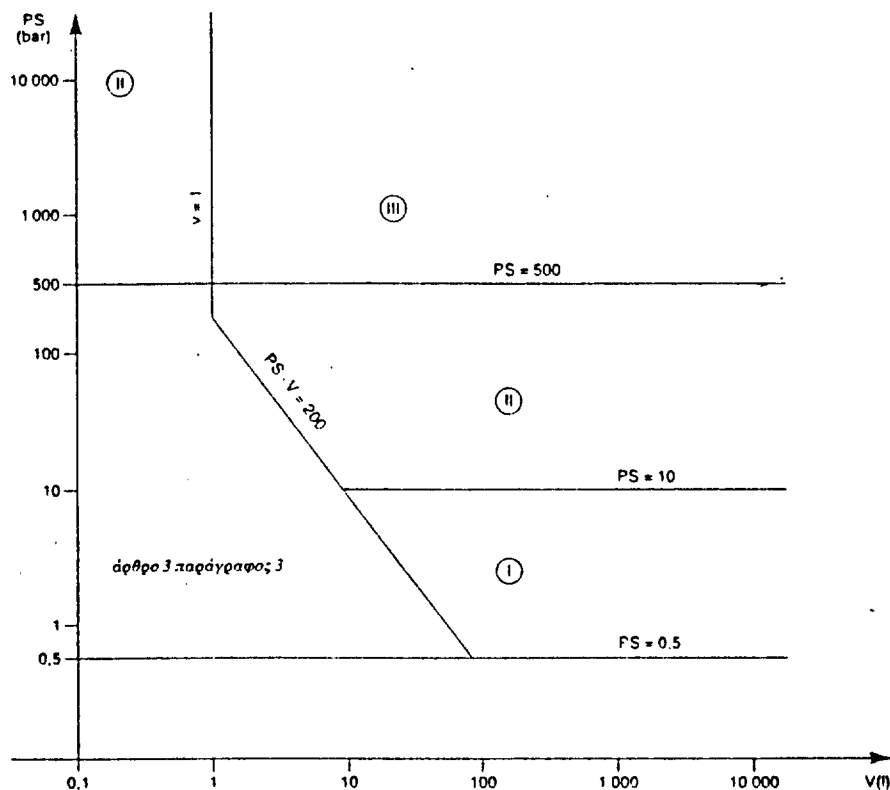
Κατ' εξαίρεση, τα δοχεία που προορίζονται να περιέχουν ασταθές αέριο και υπάγονται στις κατηγορίες I ή II κατ' εφαρμογή του πίνακα 1, πρέπει να ταξινομηθούν στην κατηγορία III.



Πίνακας 2

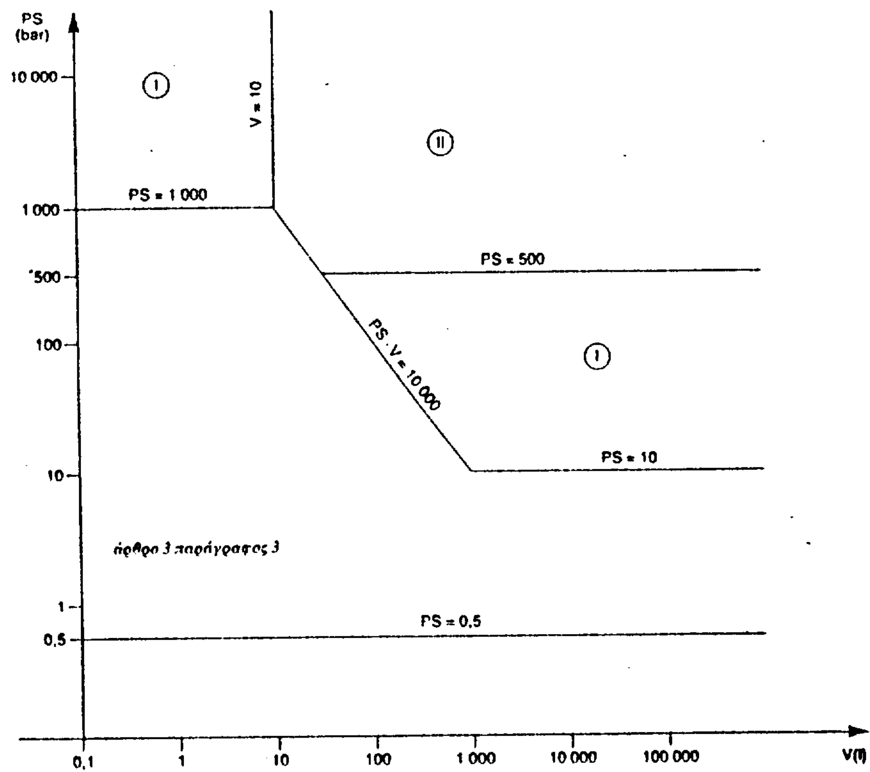
Δοχεία αναφερόμενα στο άρθρο 3 σημείο 1.1 στοιχείο α) δεύτερη περίπτωση

Κατ' εξαίρεση, οι φορητοί πυροσβεστήρες και οι φιάλες των αναπνευστικών συσκευών κατατάσσονται τουλάχιστον στην κατηγορία III.



Πίνακας 3

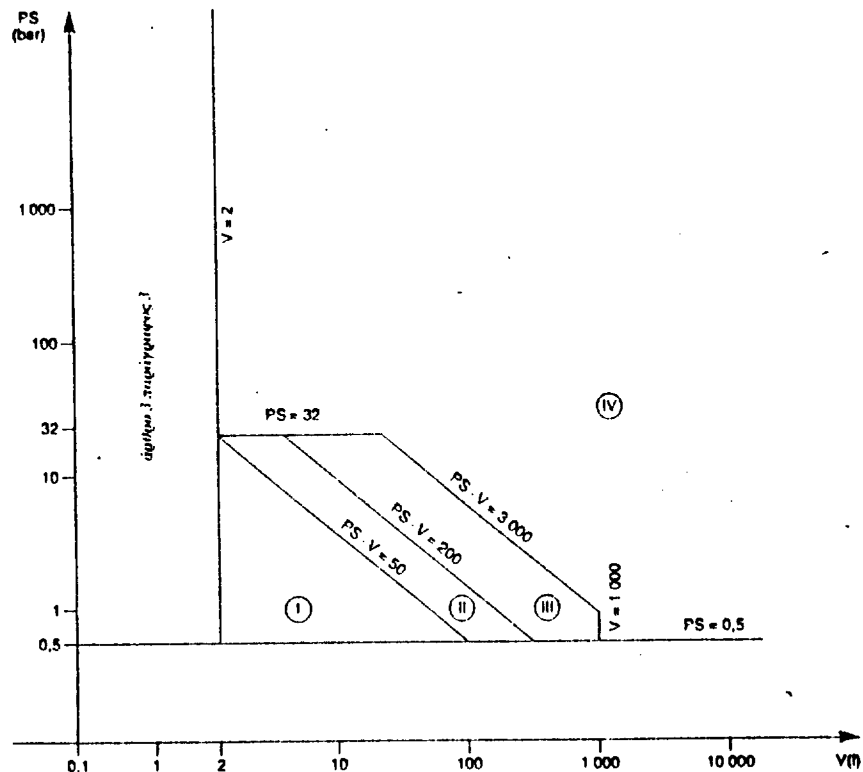
Δοχεία αναφερόμενα στο άρθρο 3 σημείο 1.1 στοιχείο β) πρώτη περίπτωση



Πίνακας 4

Δοχεία αναφερόμενα στο άρθρο 3 σημείο 1.1 στοιχείο β) δεύτερη περίπτωση

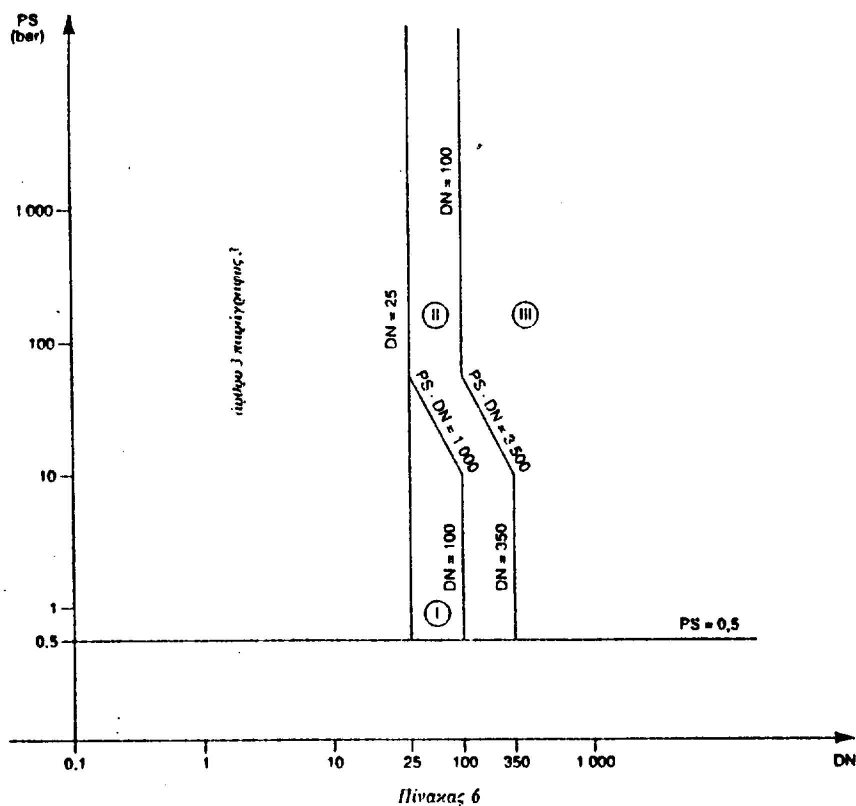
Κατ' εξαίρεση, τα κατ' άρθρο 3 σημείο 2.3 συγκροτήματα παραγωγής θερμού ύδατος είτε υφίστανται εξέταση «CE» ως προς το σχεδιασμό (ενότητα B1), για να διαπιστωθεί αν συμμορφούνται προς τις βασικές απαιτήσεις του σημείου 2.10, του σημείου 2.11, του σημείου 3.4, του σημείου 5 στοιχείο α) και του σημείου 5 στοιχείο δ) του παραρτήματος I, είτε αποτελούν αντικείμενο συστήματος πλήρους διασφάλισης ποιότητας (ενότητα H).



Πίνακας 5

Εξοπλισμός υπό πίεση που αναφέρεται στο άρθρο 3 σημείο 1.2

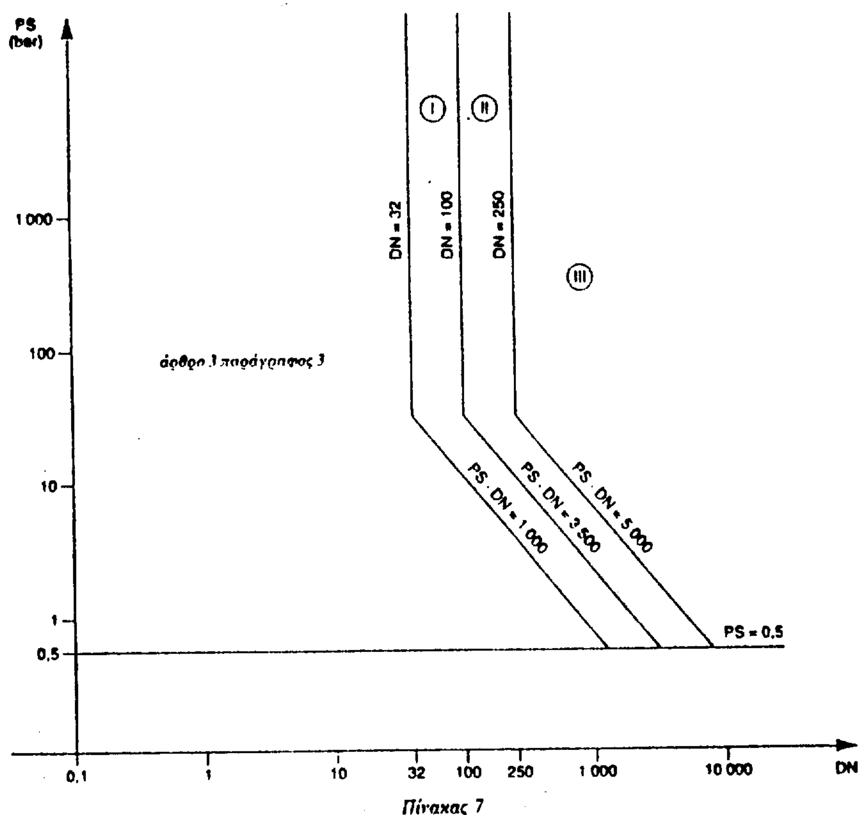
Κατ' εξαίρεση, οι χύτρες ταχύτητας υπόκεινται σε έλεγχο κατά το σχεδιασμό σύμφωνα με διαδικασία εξακρίβωσης που αντιστοιχεί τουλάχιστον σε μία από τις ενότητες της κατηγορίας III.



Πίνακας 6

Σωληνώσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3 σημείο 1.3 στοιχείο α) πρώτη περίπτωση

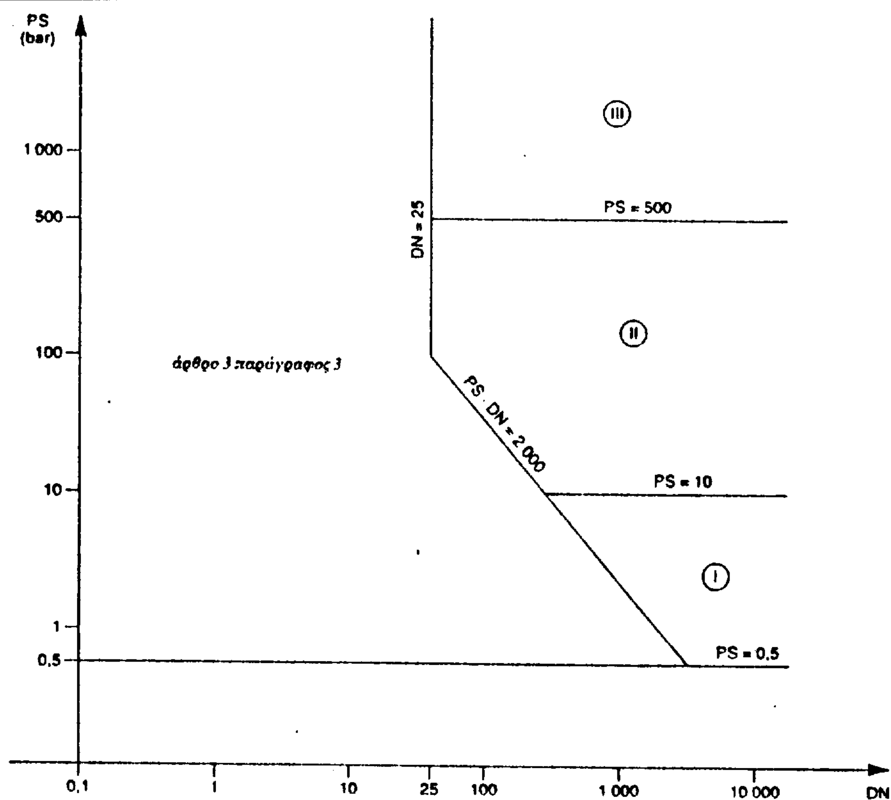
Κατ' εξαίρεση, οι σωληνώσεις που προορίζονται για τα ασταθή αέρια και που υπάγονται στις κατηγορίες I ή II κατ' εφαρμογήν του ανωτέρω πίνακα, πρέπει να καταταγούν στην κατηγορία III.



Πίνακας 7

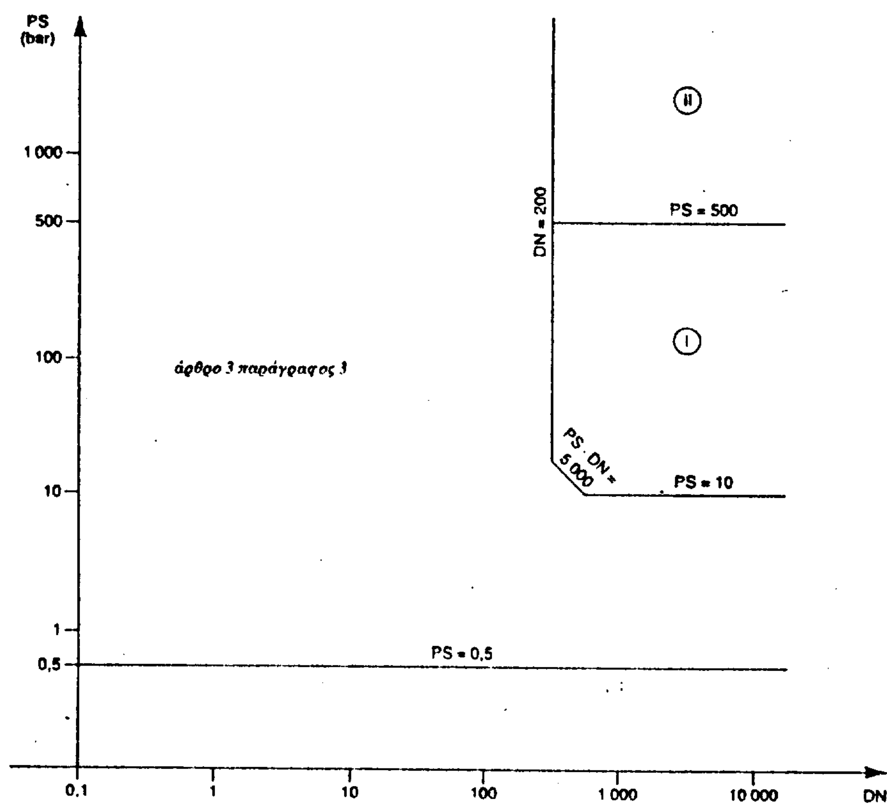
Σωληνώσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3 σημείο 1.3 στοιχείο α) δεύτερη περίπτωση

Κατ' εξαίρεση, όλες οι σωληνώσεις που περιέχουν ρευστά θερμοκρασίας άνω των 350 °C και οι οποίες εμπίπτουν στην κατηγορία II, δυνάμει του πίνακα 7 πρέπει να κατατάσσονται στην κατηγορία III.



Πίνακας 8

Σωληνώσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3 σημείο 1.3 στοιχείο β) πρώτη περίπτωση



Πίνακας 9

Σωληνώσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3 σημείο 1.3 στοιχείο β) δεύτερη περίπτωση

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ III

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

Οι υποχρεώσεις που απορρέουν εκ του παρόντος παραρτήματος για τον εξοπλισμό υπό πίεση εφαρμόζονται επίσης και στα συγκροτήματα.

Ενότητα Α (εσωτερικός έλεγχος της κατασκευής)

1. Η παρούσα ενότητα περιγράφει τη διαδικασία με την οποία ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του, ο οποίος εκπληροί τις υποχρεώσεις του σημείου 2, εξασφαλίζει και δηλώνει ότι ο εξοπλισμός υπό πίεση πληροί τις απαιτήσεις της οδηγίας που έχουν εφαρμογή σ' αυτόν. Ο κατασκευαστής, ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του, επιθέτει τη σήμανση «CE» σε κάθε εξοπλισμό υπό πίεση και συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης.

2. Ο κατασκευαστής συντάσσει τον τεχνικό φάκελο ο οποίος περιγράφεται στο σημείο 3. Ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του διατηρεί το φάκελο αυτόν στη διάθεση των αρμόδιων εθνικών αρχών για λόγους επιθεώρησης επί διάστημα δέκα ετών από την τελευταία ημερομηνία κατασκευής του εξοπλισμού υπό πίεση.

   Όταν ούτε ο κατασκευαστής, ούτε ο εντολοδόχος του δεν είναι εγκατεστημένοι στην Κοινότητα, υπεύθυνο για τη τήρηση του τεχνικού φακέλου στη διάθεση των αρμοδίων αρχών είναι το πρόσωπο που είναι υπεύθυνο για τη διάθεση του εξοπλισμού υπό πίεση στην κοινοτική αγορά.

3. Ο τεχνικός φάκελος πρέπει να επιτρέπει την αξιολόγηση της συμμόρφωσης του εξοπλισμού προς τις απαιτήσεις της οδηγίας που έχουν εφαρμογή σ' αυτόν. Πρέπει, στο βαθμό που απαιτείται για την αξιολόγηση, να καλύπτει το σχεδιασμό, την κατασκευή και τη λειτουργία του εξοπλισμού υπό πίεση και να περιέχει:

   — γενική περιγραφή του εξοπλισμού υπό πίεση,

   — σχέδια αρχικής σύλληψης και κατασκευής, καθώς και διαγράμματα κατασκευαστικών στοιχείων, υποσυγκροτημάτων, κυκλωμάτων κ.λπ.,

   — τις περιγραφές και εξηγήσεις που είναι αναγκαίες για την κατανόηση των προαναφερόμενων σχεδίων και διαγραμμάτων και της λειτουργίας του εξοπλισμού υπό πίεση,

   — πίνακα των προτύπων που αναφέρονται στο άρθρο 5, και τα οποία εφαρμόζονται πλήρως ή εν μέρει, καθώς και περιγραφή των λύσεων που εφαρμόζει ο κατασκευαστής για να ανταποκριθεί στις βασικές απαιτήσεις της οδηγίας, στην περίπτωση κατά την οποία δεν εφαρμόζονται τα πρότυπα που αναφέρονται στο άρθρο 5,

   — τα αποτελέσματα των υπολογισμών σχεδιασμού των διενεργηθέντων, ελέγχων κ.λπ.,

   — τις εκθέσεις δοκιμών.

4. Μαζί με τον τεχνικό φάκελο, ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του φυλάσσει και αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης.

5. Ο κατασκευαστής λαμβάνει όλα τα απαραίτητα μέτρα προκειμένου η διαδικασία να διασφαλίζει τη συμμόρφωση του κατασκευαζομένου εξοπλισμού υπό πίεση προς τον τεχνικό φάκελο ο οποίος αναφέρεται στο σημείο 2 και προς τις απαιτήσεις της οδηγίας που έχουν εφαρμογή σ' αυτόν.

Ενότητα Α1 (εσωτερικός έλεγχος της κατασκευής με επιτήρηση του τελικού ελέγχου)

Εκτός από τις απαιτήσεις της ενότητας Α, ισχύουν οι ακόλουθες διατάξεις:

Ο τελικός έλεγχου υπόκειται σε επιτήρηση υπό μορφή αιφνιδιαστικών επιθεωρήσεων εκ μέρους κοινοποιημένου οργανισμού τον οποίο επιλέγει ο κατασκευαστής.

Κατά τις επιθεωρήσεις αυτές, ο κοινοποιημένος οργανισμός οφείλει:

— να βεβαιώνεται ότι ο κατασκευαστής πράγματι πραγματοποιεί τον τελικό έλεγχο σύμφωνα με το σημείο 3.2 του παραρτήματος Ι,

— να προβαίνει στη δειγματοληψία εξοπλισμού υπό πίεση στους τόπους κατασκευής ή εναπόθεσης, για να τον ελέγχει. Ο κοινοποιημένος οργανισμός υπολογίζει τον αριθμό των μελών του ληπτέου δείγματος και κρίνει πόσον πρέπει να διενεργηθεί επ' αυτών ολόκληρος ο τελικός έλεγχος ή μέρος του.

Στις περιπτώσεις όπου ένα ή περισσότερα από τα είδη εξοπλισμού υπό πίεση δεν είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις, ο κοινοποιημένος οργανισμός λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα.

Ο κατασκευαστής τοποθετεί υπό την ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού, τον αναγνωριστικό αριθμό του εν λόγω οργανισμού σε κάθε εξοπλισμό υπό πίεση.

Ενότητα Β (εξέταση «ΕΚ τύπου»)

1. Η παρούσα ενότητα περιγράφει το τμήμα εκείνο της διαδικασίας, με το οποίο ο κοινοποιημένος οργανισμός διαπιστώνει και βεβαιώνει ότι ένα μονομελές δείγμα, αντιπροσωπευτικό της σχετικής παραγωγής, πληροί τις διατάξεις της οδηγίας που έχουν εφαρμογή σ' αυτό.

2. Η αίτηση εξέτασης «ΕΚ τύπου» υποβάλλεται από τον κατασκευαστή ή τον εγκατεστημένο στην Κοινότητα εντολοδόχο του σε ένα και μόνο κοινοποιημένο οργανισμό της εκλογής του.

   Η αίτηση περιλαμβάνει:

   — το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή και, εφόσον η αίτηση υποβάλλεται από τον εντολοδόχο, το όνομα και τη διεύθυνση του εντολοδόχου αυτού,

   — γραπτή δήλωση ότι η ίδια αίτηση δεν έχει υποβληθεί σε άλλο κοινοποιημένο οργανισμό,

   — τον τεχνικό φάκελο που περιγράφεται στο σημείο 3.

   Ο αιτών θέτει στη διάθεση του κοινοποιημένου οργανισμού ένα δείγμα, αντιπροσωπευτικό της εν λόγω παραγωγής, το οποίο στο εξής ονομάζεται «τύπος». Ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να ζητά και άλλα δείγματα, εφόσον απαιτείται για τη διεξαγωγή του προγράμματος δοκιμών.

   Ένας τύπος μπορεί να καλύπτει διάφορες παραλλαγές του εξοπλισμού υπό πίεση εφόσον οι διαφορές μεταξύ των παραλλαγών δεν επηρεάζουν το επίπεδο ασφαλείας.

3. Ο τεχνικός φάκελος πρέπει να επιτρέπει την εκτίμηση της συμμόρφωσης του εξοπλισμού υπό πίεση προς τις απαιτήσεις της οδηγίας που έχουν εφαρμογή σ' αυτόν. Πρέπει να καλύπτει, στο βαθμό που απαιτείται για την αξιολόγηση, τον σχεδιασμό, την κατασκευή και τη λειτουργία του εξοπλισμού υπό πίεση:

   — γενική περιγραφή του τύπου,

   — αρχικά και κατασκευαστικά σχέδια, καθώς και διαγράμματα κατασκευαστικών στοιχείων, υποσυγκροτημάτων, κυκλωμάτων κ.λπ.,

   — τις περιγραφές και εξηγήσεις που είναι αναγκαίες για την κατανόηση των προαναφερομένων σχεδίων και διαγραμμάτων και της λειτουργίας του εξοπλισμού υπό πίεση,

   — τον κατάλογο των προτύπων που αναφέρει το άρθρο 5, τα οποία εφαρμόζονται πλήρως ή εν μέρει, καθώς και περιγραφές των λύσεων που εφαρμόζει ο κατασκευαστής για να ανταποκριθεί στις βασικές απαιτήσεις, όταν δεν έχουν εφαρμοσθεί τα πρότυπα που αναφέρει το άρθρο 5,

   — τα αποτελέσματα των υπολογισμών σχεδιασμού, των εξετάσεων κ.λπ.,

   — τις εκθέσεις δοκιμών,

   — τα στοιχεία που αφορούν τις δοκιμές που προβλέπονται στα πλαίσια της κατασκευής,

   — τα στοιχεία που αφορούν τα προσόντα που απαιτούνται δυνάμει των σημείων 3.1.2 και 3.1.3 του παραρτήματος I.

4. Ο κοινοποιημένος οργανισμός:

4.1. εξετάζει τον τεχνικό φάκελο, επαληθεύει ότι ο τύπος έχει κατασκευασθεί σύμφωνα με τον τεχνικό φάκελο και προσδιορίζει τα στοιχεία τα οποία σχεδιάσθηκαν σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις των προτύπων που αναφέρει το άρθρο 5, καθώς και τα κατασκευαστικά στοιχεία τα οποία σχεδιάστηκαν χωρίς να εφαρμοσθούν οι σχετικές διατάξεις των εν λόγω προτύπων.

   Ειδικότερα, ο κοινοποιημένος οργανισμός:

   — εξετάζει τον τεχνικό φάκελο όσον αφορά το σχεδιασμό καθώς και τις μεθόδους παραγωγής,

   — αξιολογεί τα χρησιμοποιούμενα υλικά όταν αυτά δεν είναι σύμφωνα με τα οικεία εναρμονισμένα πρότυπα ή με ευρωπαϊκή έγκριση υλικών για εξοπλισμό υπό πίεση και ελέγχει το πιστοποιητικό που έχει εκδώσει ο κατασκευαστής του υλικού σύμφωνα με το σημείο 4.3 του παραρτήματος I,

   — εγκρίνει τους χρησιμοποιούμενους τρόπους μόνιμης συναρμογής των κατασκευαστικών στοιχείων ή εξακριβώνει ότι έχουν εγκριθεί προηγουμένως σύμφωνα με το σημείο 3.1.2 του παραρτήματος I,

   — ελέγχει ότι το προσωπικό το επιφορτισμένο με τη μόνιμη συναρμογή των κατασκευαστικών στοιχείων και τις μη καταστρεπτικές δοκιμές έχει τα κατάλληλα προσόντα και εγκρίσεις σύμφωνα με το σημείο 3.1.2 ή 3.1.3 του παραρτήματος I·

4.2. διεξάγει ή αναθέτει τη διεξαγωγή των καταλλήλων ελέγχων και των απαραίτητων δοκιμών ώστε να εξακριβώσει κατά πόσον οι λύσεις που επέλεξε ο κατασκευαστής ανταποκρίνονται στις βασικές απαιτήσεις της οδηγίας, όταν δεν έχουν εφαρμοσθεί τα πρότυπα που προβλέπει το άρθρο 5·

4.3. διεξάγει ή αναθέτει τη διεξαγωγή των καταλλήλων ελέγχων και των απαραίτητων δοκιμών ώστε να εξακριβώσει, στις περιπτώσεις που ο κατασκευαστής επέλεξε να εφαρμόσει τα οικεία πρότυπα, κατά πόσον τα πρότυπα αυτά εφαρμόσθηκαν πραγματικά·

4.4. συμφωνεί με τον αιτούντα για τον τόπο στον οποίο θα διεξαχθούν οι έλεγχοι και οι απαραίτητες δοκιμές.

5. Σε περιπτώσεις που ο τύπος πληροί τις διατάξεις της οδηγίας, ο κοινοποιημένος οργανισμός χορηγεί στον αιτούντα πιστοποιητικό εξέτασης «ΕΚ τύπου». Το πιστοποιητικό που ισχύει για περίοδο δέκα ετών η οποία μπορεί να ανανεωθεί, περιέχει το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή, τα συμπεράσματα του ελέγχου, και τα απαραίτητα δεδομένα για την αναγνώριση του εγκεκριμένου τύπου.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός προσαρτά στο πιστοποιητικό κατάλογο των σημαντικών τμημάτων του τεχνικού φακέλου και φυλάσσει αντίγραφο του καταλόγου αυτού.

Σε περίπτωση που ο οργανισμός δεν χορηγεί στον κατασκευαστή, ή στον εγκατεστημένο στην Κοινότητα εντολοδόχο του, πιστοποιητικό εξέτασης «ΕΚ τύπου», ο εν λόγω οργανισμός εκθέτει λεπτομερώς τους λόγους μη χορήγησης του πιστοποιητικού. Πρέπει να προβλέπεται διαδικασία προσφυγής.

6. Ο αιτών ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό, ο οποίος έχει στην κατοχή του τον τεχνικό φάκελο σχετικά με το πιστοποιητικό «ΕΚ τύπου», για οιαδήποτε τροποποίηση του εγκεκριμένου εξοπλισμού υπό πίεση για την οποία πρέπει να χορηγηθεί νέα έγκριση, εφόσον οι τροποποιήσεις αυτές είναι δυνατόν να επηρεάσουν τη συμμόρφωση του εξοπλισμού υπό πίεση προς τις βασικές απαιτήσεις ή προς τις προβλεπόμενες προϋποθέσεις για τη χρήση του. Η νέα αυτή έγκριση χορηγείται υπό μορφήν προσθήκης στο πιστοποιητικό εξέτασης «ΕΚ τύπου».

7. Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός κοινοποιεί στα κράτη μέλη τις σχετικές πληροφορίες που αφορούν τα πιστοποιητικά εξέτασης «ΕΚ τύπου» που ανακαλεί, και εφόσον του ζητηθεί, και εκείνα που χορηγεί.

Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός κοινοποιεί επίσης στους άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς τις σχετικές πληροφορίες που αφορούν τα πιστοποιητικά εξέτασης «ΕΚ τύπου» που ανακαλεί ή που αρνείται να χορηγήσει.

8. Οι λοιποί κοινοποιημένοι οργανισμοί δύνανται να λαμβάνουν αντίγραφα των πιστοποιητικών εξέτασης «ΕΚ τύπου» ή/και των προσθηκών τους. Τα παραρτήματα των πιστοποιητικών φυλάσσονται στη διάθεση των λοιπών κοινοποιημένων οργανισμών.

9. Ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του φυλάσσει, μαζί με τον τεχνικό φάκελο, αντίγραφο των πιστοποιητικών εξέτασης «ΕΚ τύπου» και των προσθηκών σε αυτά για περίοδο δέκα ετών από την τελευταία ημερομηνία παραγωγής του εξοπλισμού υπό πίεση.

Όταν ούτε ο κατασκευαστής, ούτε ο εντολοδόχος του δεν είναι εγκατεστημένοι στην Κοινότητα, υπεύθυνος για τη διατήρηση του τεχνικού φακέλου στη διάθεση των αρμοδίων αρχών είναι το πρόσωπο που είναι υπεύθυνο για τη διάθεση του προϊόντος στην κοινοτική αγορά.

Ενότητα Β1 (εξέταση «ΕΚ σχεδιασμού»)

1. Η παρούσα ενότητα περιγράφει το τμήμα εκείνο της διαδικασίας, με το οποίο ο κοινοποιημένος οργανισμός διαπιστώνει και βεβαιώνει ότι ο σχεδιασμός του εξοπλισμού υπό πίεση πληροί τις διατάξεις της οδηγίας που έχουν εφαρμογή σ' αυτόν.

Η πειραματική μέθοδος σχεδιασμού, η οποία προβλέπεται στο σημείο 2.2.4 του παραρτήματος I, δεν μπορεί να εφαρμοσθεί στα πλαίσια της παρούσας ενότητας.

2. Η αίτηση εξέτασης «ΕΚ σχεδιασμού» υποβάλλεται από τον κατασκευαστή ή τον εγκατεστημένο στην Κοινότητα εντολοδόχο του σε ένα και μόνο κοινοποιημένο οργανισμό.

Η αίτηση περιλαμβάνει:

— το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή και, εφόσον η αίτηση υποβάλλεται από τον εντολοδόχο, το όνομα και τη διεύθυνση του εντολοδόχου αυτού,

— γραπτή δήλωση ότι η ίδια αίτηση δεν έχει υποβληθεί σε άλλο κοινοποιημένο οργανισμό,

— τον τεχνικό φάκελο που περιγράφεται στο σημείο 3.

Η αίτηση μπορεί να καλύπτει περισσότερες παραλλαγές του εξοπλισμού υπό πίεση, εφόσον οι μεταξύ τους διαφορές δεν επηρεάζουν το επίπεδο της ασφάλειας.

3. Ο τεχνικός φάκελος πρέπει να επιτρέπει την εκτίμηση της συμμόρφωσης του εξοπλισμού υπό πίεση προς τις απαιτήσεις της οδηγίας που έχουν εφαρμογή σ' αυτόν. Πρέπει να καλύπτει, στο βαθμό που του απαιτείται για την εκτίμηση, το σχεδιασμό, την κατασκευή και τη λειτουργία του εξοπλισμού υπό πίεση:

— γενική περιγραφή του εξοπλισμού υπό πίεση,

— αρχικά και κατασκευαστικά σχέδια, καθώς και διαγράμματα κατασκευαστικών στοιχείων, υποσυγκροτημάτων, κυκλωμάτων, κ.λπ.,

— τις περιγραφές και εξηγήσεις που είναι αναγκαίες για την κατανόηση των προαναφερομένων σχεδίων και διαγραμμάτων και της λειτουργίας του προϊόντος,

— τον κατάλογο των προτύπων που αναφέρει το άρθρο 5, τα οποία εφαρμόζονται πλήρως ή εν μέρει, καθώς και περιγραφές των λύσεων πού εφαρμόζει ο κατασκευαστής για να ανταποκριθεί στις βασικές απαιτήσεις, στην περίπτωση που δεν έχουν εφαρμοσθεί τα πρότυπα που αναφέρει το άρθρο 5,

— τα αναγκαία αποδεικτικά στοιχεία της επάρκειάς των, ιδίως όταν δεν έχουν εφαρμοστεί στο ακέραιο τα αναφερόμενα στο άρθρο 5 πρότυπα. Σ' αυτά τα αποδεικτικά στοιχεία πρέπει να περιλαμβάνονται τα αποτελέσματα των δοκιμών που έχουν διενεργηθεί στο κατάλληλο εργαστήριο του κατασκευαστή ή για λογαριασμό του,

— τα αποτελέσματα των υπολογισμών σχεδιασμού, των ελέγχων κ.λπ.,

— τα στοιχεία σχετικά με τα προσόντα ή τις εγκρίσεις που απαιτούνται στα σημεία 3.1.2 και 3.1.3 του παραρτήματος I.

4. *Ο κοινοποιημένος οργανισμός:*

4.1. εξετάζει τον τεχνικό φάκελο και προσδιορίζει τα στοιχεία που έχουν σχεδιαστεί σύμφωνα με τις εφαρμοστέες διατάξεις των προτύπων που αναφέρει το άρθρο 5, καθώς και τα κατασκευαστικά στοιχεία που ο σχεδιασμός τους δεν βασίζεται στις διατάξεις των εν λόγω προτύπων.

Ειδικότερα, ο κοινοποιημένος οργανισμός:

— αξιολογεί τα υλικά όταν αυτά δεν είναι σύμφωνα με τα οικεία εναρμονισμένα πρότυπα ή με ευρωπαϊκή έγκριση υλικών για εξοπλισμό υπό πίεση,

— εγκρίνει τους χρησιμοποιούμενους τρόπους μόνιμης συναρμογής των κατασκευαστικών στοιχείων ή εξακριβώνει ότι έχουν εγκριθεί προηγουμένως σύμφωνα με το σημείο 3.1.2 του παραρτήματος I,

— εξακριβώνει ότι το προσωπικό που εκτελεί τη μόνιμη συναρμολόγηση των κατασκευαστικών στοιχείων και τις μη καταστροφικές δοκιμές διαθέτει τα προσόντα και εγκρίσεις που προβλέπονται στο σημείο 3.1.2 και 3.1.3 του παραρτήματος I·

4.2. διεξάγει τις εξετάσεις που απαιτούνται για να εξακριβωθεί κατά πόσον, εάν δεν έχουν εφαρμοσθεί τα πρότυπα που αναφέρει το άρθρο 5, οι λύσεις που εφάρμοσε ο κατασκευαστής ανταποκρίνονται στις βασικές απαιτήσεις της οδηγίας·

4.3. διεξάγει τις εξετάσεις που απαιτούνται για να εξακριβωθεί, στις περιπτώσεις που ο κατασκευαστής επέλεξε να εφαρμόσει τα οικεία πρότυπα, κατά πόσον τα πρότυπα αυτά εφαρμόσθηκαν πραγματικά.

5. Όταν ο σχεδιασμός είναι σύμφωνος με τις εφαρμοστέες διατάξεις της οδηγίας, ο κοινοποιημένος οργανισμός χορηγεί στον αιτούντα πιστοποιητικό εξέτασης «ΕΚ σχεδιασμού». Το πιστοποιητικό περιέχει το όνομα και τη διεύθυνση του αιτούντος, τα συμπεράσματα του ελέγχου, τις προϋποθέσεις εγκυρότητάς του, τα απαραίτητα δεδομένα για την αναγνώριση του εγκεκριμένου σχεδιασμού.

Στο πιστοποιητικό προσαρτάται κατάλογος των σημαντικών τμημάτων του τεχνικού φακέλου. Ο κοινοποιημένος οργανισμός φυλάσσει αντίγραφο του καταλόγου αυτού.

Σε περίπτωση που ο κοινοποιημένος οργανισμός δεν χορηγεί στον κατασκευαστή, ή στον εγκατεστημένο στην Κοινότητα εντολοδόχο του, πιστοποιητικό εξέτασης «ΕΚ σχεδιασμού», ο εν λόγω οργανισμός παραθέτει λεπτομερώς τους λόγους μη χορήγησης του πιστοποιητικού. Πρέπει να προβλέπεται διαδικασία προσφυγής.

6. Ο αιτών ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό, ο οποίος έχει στην κατοχή του τον τεχνικό φάκελο σχετικά με το πιστοποιητικό εξέτασης «ΕΚ σχεδιασμού», για οιαδήποτε τροποποίηση που επήλθε στον εγκεκριμένο σχεδιασμό, για την οποία πρέπει να χορηγηθεί νέα έγκριση, εφόσον οι τροποποιήσεις αυτές είναι δυνατόν να επηρεάσουν τη συμμόρφωση προς τις βασικές απαιτήσεις ή προς τις προϋποθέσεις για τη χρήση του εξοπλισμού υπό πίεση. Η νέα έγκριση χορηγείται υπό μορφήν προσθήκης στο πιστοποιητικό εξέτασης «ΕΚ σχεδιασμού».

7. Όλοι οι κοινοποιημένοι οργανισμοί κοινοποιούν στα κράτη μέλη τις χρήσιμες πληροφορίες σχετικά με τα πιστοποιητικά εξέτασης «ΕΚ σχεδιασμού» που έχουν ανακαλέσει και, κατόπιν αίτησης, σχετικά με αυτά που έχουν χορηγήσει.

Όλοι οι κοινοποιημένοι οργανισμοί οφείλουν επίσης να κοινοποιούν στους άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς τις χρήσιμες πληροφορίες σχετικά με τα πιστοποιητικά εξέτασης «ΕΚ σχεδιασμού» που έχουν ανακαλέσει ή έχουν αρνηθεί.

8. Οι λοιποί κοινοποιημένοι οργανισμοί δύνανται να λαμβάνουν, κατόπιν αιτήσεως, τις χρήσιμες πληροφορίες σχετικά με:

— τα χορηγούμενα πιστοποιητικά εξέτασης «ΕΚ σχεδιασμού» και συμπληρώματά τους,

— τα ανακαλούμενα πιστοποιητικά εξέτασης «ΕΚ σχεδιασμού» και συμπληρώματά τους.

9. Ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του φυλάσσει, μαζί με τον τεχνικό φάκελο που αναφέρεται στο σημείο 3, αντίγραφο των πιστοποιητικών εξέτασης «ΕΚ σχεδιασμού» και των συμπληρωμάτων τους επί διάστημα δέκα ετών από την τελευταία ημερομηνία παραγωγής του εξοπλισμού υπό πίεση.

Όταν ούτε ο κατασκευαστής ούτε ο εντολοδόχος του δεν είναι εγκατεστημένοι στην Κοινότητα, υπεύθυνος για τη διατήρηση του τεχνικού φακέλου στη διάθεση των αρμοδίων αρχών είναι το πρόσωπο που είναι υπεύθυνο για τη διάθεση του προϊόντος στην κοινοτική αγορά.

Ενότητα Γ1 (συμμόρφωση προς τον τύπο)

1. Η παρούσα ενότητα περιγράφει το μέρος της διαδικασίας με το οποίο ο κατασκευαστής ή ο εντολοδόχος του που είναι εγκατεστημένος στην Κοινότητα βεβαιώνει και δηλώνει ότι ο εξοπλισμός υπό πίεση είναι σύμφωνος προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης «ΕΚ τύπου» και πληροί τις απαιτήσεις της οδηγίας που έχουν εφαρμογή σ' αυτόν. Ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του επιθέτει τη σήμανση «CE» σε κάθε εξοπλισμό υπό πίεση και συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης.

2. Ο κατασκευαστής λαμβάνει όλα τα απαραίτητα μέτρα ώστε η διαδικασία κατασκευής να εξασφαλίζει τη συμμόρφωση του κατασκευαζόμενου εξοπλισμού υπό πίεση προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης «ΕΚ τύπου» και προς τις απαιτήσεις της οδηγίας που έχουν εφαρμογή σ' αυτόν.

3. Ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του φυλάσσει αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης για περίοδο δέκα ετών από την τελευταία ημερομηνία κατασκευής του εξοπλισμού υπό πίεση.

Όταν ούτε ο κατασκευαστής ούτε ο εντολοδόχος του δεν είναι εγκατεστημένοι στην Κοινότητα, υπεύθυνο για τη διατήρηση του τεχνικού φακέλου στη διάθεση των αρμοδίων αρχών είναι το πρόσωπο που είναι υπεύθυνο για τη διάθεση του προϊόντος στην κοινοτική αγορά.

4. Ο τελικός έλεγχος πραγματοποιείται από τον κατασκευαστή και συνίσταται σε αιφνίδιες επιθεωρήσεις εκ μέρους κοινοποιημένου οργανισμού τον οποίο επιλέγει ο κατασκευαστής.

Κατά τις επιθεωρήσεις αυτές, ο κοινοποιημένος οργανισμός οφείλει:

— να βεβαιώνεται ότι ο κατασκευαστής πράγματι πραγματοποιεί τον τελικό έλεγχο σύμφωνα με το σημείο 3.2 του παραρτήματος Ι,

— να προβαίνει στη δειγματοληψία εξοπλισμού υπό πίεση στους τόπους κατασκευής ή εναπόθεσης, για να τον ελέγχει. Ο κοινοποιημένος οργανισμός υπολογίζει κατ' εκτίμηση τον αριθμό των μελών του ληπτέου δείγματος και κρίνει κατά πόσον πρέπει να διενεργηθεί επ' αυτών ολόκληρος ο τελικός έλεγχος ή μέρος του.

Στις περιπτώσεις όπου ένα ή περισσότερα από τα είδη εξοπλισμού υπό πίεση δεν είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις, ο κοινοποιημένος οργανισμός λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα.

Ο κατασκευαστής τοποθετεί, υπό την ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού, τον αναγνωριστικό αριθμό του εν λόγω οργανισμού σε εξοπλισμό υπό πίεση.

Ενότητα Δ (διασφάλιση ποιότητας παραγωγής)

1. Η παρούσα ενότητα περιγράφει τη διαδικασία με την οποία ο κατασκευαστής, ο οποίος πληροί τις υποχρεώσεις του σημείου 2, βεβαιώνεται και δηλώνει ότι ο εν λόγω εξοπλισμός υπό πίεση είναι σύμφωνος προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης «ΕΚ τύπου» ή στο πιστοποιητικό εξέτασης «ΕΚ σχεδιασμού» και πληροί τις απαιτήσεις της οδηγίας. Ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του επιθέτει τη σήμανση «CE» σε κάθε εξοπλισμό υπό πίεση και συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης. Η σήμανση «CE» συνοδεύεται από τον αναγνωριστικό αριθμό του κοινοποιημένου οργανισμού ο οποίος είναι υπεύθυνος για την επιτήρηση που αναφέρεται στο σημείο 4.

2. Για την παραγωγή, την τελική επιθεώρηση και τις δοκιμές ο κατασκευαστής εφαρμόζει εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας της παραγωγής σύμφωνα με το σημείο 3 και υπόκειται στην επιτήρηση που αναφέρει το σημείο 4.

3. *Σύστημα ποιότητας*

3.1. Ο κατασκευαστής υποβάλλει αίτηση εκτίμησης του συστήματος ποιότητας που ακολουθεί, σε κοινοποιημένο οργανισμό της εκλογής του.

Η αίτηση περιέχει:

— όλες τις σχετικές πληροφορίες για τον εν λόγω εξοπλισμό υπό πίεση,

— το φάκελο σχετικά με το σύστημα ποιότητας,

— τον τεχνικό φάκελο σχετικά με τον εγκεκριμένο τύπο και αντίγραφο του πιστοποιητικού εξέτασης «ΕΚ τύπου» ή του πιστοποιητικού εξέτασης «ΕΚ σχεδιασμού».

3.2. Το σύστημα ποιότητας διασφαλίζει τη συμμόρφωση του εξοπλισμού υπό πίεση προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης «ΕΚ τύπου» ή στο πιστοποιητικό εξέτασης «ΕΚ σχεδιασμού» και προς τις απαιτήσεις της οδηγίας που έχουν εφαρμογή σ' αυτόν.

Όλα τα στοιχεία, απαιτήσεις και διατάξεις που εφαρμόζει ο κατασκευαστής πρέπει να περιέχονται σε τεκμηρίωση, τηρούμενη κατά συστηματικό και ορθολογικό τρόπο, υπό μορφή γραπτών μέτρων, διαδικασιών και οδηγιών. Η εν λόγω τεκμηρίωση του συστήματος ποιότητας πρέπει να επιτρέπει την ενιαία ερμηνεία των προγραμμάτων, σχεδίων, εγχειριδίων και φακέλων ποιότητας.

Η τεκμηρίωση περιέχει, ιδίως, την κατάλληλη περιγραφή:

— των ποιοτικών στόχων, του οργανογράμματος, των ευθυνών και των αρμοδιοτήτων των στελεχών όσον αφορά την ποιότητα των εξοπλισμών υπό πίεση,

— των τεχνικών, διαδικασιών και συστηματικών μέτρων που θα εφαρμόζονται για την κατασκευή καθώς και για τον έλεγχο και τη διασφάλιση της ποιότητας, και ιδίως των εγκεκριμένων μεθόδων μόνιμης σύνδεσης των κατασκευαστικών στοιχείων σύμφωνα με το σημείο 3.1.2 του παραρτήματος I,

— των εξετάσεων και των δοκιμών που θα διεξάγονται πριν, κατά και μετά την κατασκευή και της συχνότητας διεξαγωγής τους,

— των φακέλων ποιότητας, όπως εκθέσεις επιθεώρησης και δεδομένα δοκιμών και βαθμονόμησης, εκθέσεις προσόντων του αρμοδίου προσωπικού και ιδίως εκθέσεις εγκρίσεων του προσωπικού του επιφορτισμένου με τη μόνιμη συναρμολόγηση των κατασκευαστικών στοιχείων και τις μη καταστρεπτικές δοκιμές σύμφωνα με τα σημεία 3.1.2 και 3.1.3 του παραρτήματος I,

— των μέσων επιτήρησης, τα οποία επιτρέπουν να ελέγχεται η επίτευξη της απαιτούμενης ποιότητας και η αποτελεσματική λειτουργία του συστήματος ποιότητας.

3.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί το σύστημα ποιότητας για να διαπιστώσει εάν ανταποκρίνεται προς τις απαιτήσεις που αναφέρει το σημείο 3.2. Τα στοιχεία του συστήματος ποιότητας τα οποία είναι σύμφωνα προς το οικείο εναρμονισμένο πρότυπο τεκμαίρεται ότι ικανοποιούν τις αντίστοιχες απαιτήσεις του σημείου 3.2.

Η ομάδα των ελεγκτών περιλαμβάνει ένα τουλάχιστον μέλος με πείρα αξιολόγησης της τεχνολογίας του σχετικού εξοπλισμού υπό πίεση. Η διαδικασία εκτίμησης περιλαμβάνει επίσκεψη επιθεώρησης στις εγκαταστάσεις του κατασκευαστή.

Η απόφαση κοινοποιείται στον κατασκευαστή. Η κοινοποίηση περιλαμβάνει τα συμπεράσματα του ελέγχου και την αιτιολογημένη απόφαση εκτίμησης. Προβλέπεται διαδικασία προσφυγής.

3.4. Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει να πληροί τις υποχρεώσεις που απορρέουν από το σύστημα ποιότητας, όπως έχει εγκριθεί, και να το συντηρεί ώστε να παραμένει κατάλληλο και αποτελεσματικό.

Ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό, ο οποίος ενέκρινε το σύστημα ποιότητας, για κάθε μελετώμενη προσαρμογή του συστήματος.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί τις προτεινόμενες τροποποιήσεις και αποφασίζει κατά πόσον το τροποποιημένο σύστημα ποιότητας θα εξακολουθεί να πληροί τις απαιτήσεις που αναφέρει το σημείο 3.2 ή αν χρειάζεται λόγος να γίνει νέα εκτίμηση.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός γνωστοποιεί την απόφασή του στον κατασκευαστή. Η γνωστοποίηση περιέχει τα συμπεράσματα του ελέγχου και την αιτιολογημένη απόφαση εκτίμησης.

4. *Επιτήρηση υπό την ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού*

4.1. Σκοπός της επιτήρησης είναι να διασφαλίζει ότι ο κατσκευαστής πληροί ορθά τις υποχρεώσεις οι οποίες προκύπτουν από το εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας.

4.2. Ο κατασκευαστής επιτρέπει, στον κοινοποιημένο οργανισμό την πρόσβαση για λόγους επιθεώρησης, στους χώρους κατασκευής, επιθεώρησης, δοκιμών και αποθήκευσης και του παρέχει όλες τις απαραίτητες πληροφορίες, και ιδίως:

— την τεκμηρίωση σχετικά με το σύστημα ποιότητας,

— τους φακέλους ποιότητας, όπως εκθέσεις επιθεωρήσεων και δεδομένα δοκιμών και βαθμονόμησης, εκθέσεις προσόντων του αρμοδίου προσωπικού κ.λπ.

4.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός διεξάγει περιοδικούς ελέγχους για να βεβαιώνεται ότι ο κατασκευαστής διατηρεί και εφαρμόζει το σύστημα ποιότητας, και χορηγεί έκθεση ελέγχου στον κατασκευαστή. Η συχνότητα των περιοδικών ελέγχων είναι τέτοια ώστε κάθε τρία χρόνια διεξάγεται πλήρης επαναξιολόγηση.

4.4. Εξάλλου, ο κοινοποιημένος οργανισμός δύναται να πραγματοποιεί αιφνιδιαστικές επισκέψεις στον κατασκευαστή. Η αναγκαιότητα και η συχνότητα αυτών των πρόσθετων επισκέψεων καθορίζεται βάσει συστήματος ελέγχου βάσει επιθεωρήσεων, που το διαχειρίζεται ο κοινοποιημένος οργανισμός. Σ' αυτό το σύστημα ελέγχου βάσει επιθεωρήσεων λαμβάνονται ειδικότερα υπόψη οι ακόλουθοι παράγοντες:

— η κατηγορία κινδύνου του εξοπλισμού,

— τα πορίσματα παλαιότερων επισκέψεων ελέγχου,

— η ανάγκη να παρακολουθείται η μετέπειτα εφαρμογή των διορθωτικών μέτρων,

— οι ειδικές προϋποθέσεις, αν υπάρχουν, οι συνδεδεμένες με την έγκριση του συστήματος,

— οι τυχόν ουσιώδεις αλλαγές στην οργάνωση της κατασκευής, τα μέτρα ή τις τεχνικές.

Επ' ευκαιρία των επισκέψεων αυτών, ο κοινοποιημένος οργανισμός δύναται να διεξάγει ή να αναθέτει σε τρίτους τη διεξαγωγή δοκιμών για να επαληθευθεί η ορθή λειτουργία του συστήματος ποιότητας, εφόσον αυτό είναι αναγκαίο. Χορηγεί στον κατασκευαστή έκθεση της επίσκεψης και, εάν πραγματοποιήθηκε δοκιμή, έκθεση δοκιμής.

5. Ο κατασκευαστής διατηρεί στη διάθεση των εθνικών αρχών, για περίοδο δέκα ετών από την τελευταία ημερομηνία παραγωγής του εξοπλισμού υπό πίεση:

— την τεκμηρίωση που προβλέπεται στο σημείο 3.1 δεύτερη περίπτωση,

— τις προσαρμογές που προβλέπονται στο σημείο 3.4 δεύτερο εδάφιο,

— τις αποφάσεις και εκθέσεις του κοινοποιημένου οργανισμού που προβλέπονται στο σημείο 3.3 τελευταίο εδάφιο, στο σημείο 3.4 τελευταίο εδάφιο και στα σημεία 4.3 και 4.4.

6. Όλοι οι κοινοποιημένοι οργανισμοί κοινοποιούν στα κράτη μέλη τις χρήσιμες πληροφορίες σχετικά με τις εγκρίσεις συστημάτων ποιότητας που έχουν ανακαλέσει και, κατόπιν αίτησης, σχετικά με αυτά που έχουν χορηγήσει.

Όλοι οι κοινοποιημένοι οργανισμοί οφείλουν επίσης να κοινοποιούν στους άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς τις χρήσιμες πληροφορίες σχετικά με τις εγκρίσεις συστημάτων ποιότητας που έχουν ανακαλέσει ή έχουν αρνηθεί.

Ενότητα Δ1 (διασφάλιση ποιότητας παραγωγής)

1. Η παρούσα ενότητα περιγράφει τη διαδικασία με την οποία ο κατασκευαστής, ο οποίος πληροί τις υποχρεώσεις του σημείου 3, βεβαιώνεται και δηλώνει ότι ο εν λόγω εξοπλισμός υπό πίεση πληροί τις απαιτήσεις της οδηγίας που ισχύει γι' αυτόν. Ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του επιθέτει τη σήμανση «CE» σε κάθε εξοπλισμό υπό πίεση και συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης. Η σήμανση «CE» συνοδεύεται από τον αναγνωριστικό αριθμό του κοινοποιημένου οργανισμού ο οποίος είναι υπεύθυνος για την επιτήρηση που αναφέρεται στο σημείο 5.

2. *Ο κατασκευαστής καταρτίζει την τεχνική τεκμηρίωση που περιγράφεται κατωτέρω*

Η τεχνική τεκμηρίωση πρέπει να επιτρέπει να αξιολογείται η συμμόρφωση του εξοπλισμού υπό πίεση προς τις αντίστοιχες απαιτήσεις της οδηγίας. Πρέπει να καλύπτει το σχεδιασμό, την κατασκευή και τη λειτουργία του εξοπλισμού υπό πίεση, και να περιέχει, στο βαθμό που απαιτείται για την αξιολόγηση:

— γενική περιγραφή του εξοπλισμού υπό πίεση,

— σχέδια αρχικής σύλληψης και κατασκευής, καθώς και διαγράμματα κατασκευαστικών στοιχείων, υποσυγκροτημάτων, κυκλωμάτων κ.λπ.,

— τις περιγραφές και εξηγήσεις που είναι αναγκαίες για την κατανόηση των προαναφερόμενων σχεδίων και διαγραμμάτων και της λειτουργίας του εξοπλισμού υπό πίεση,

— πίνακα των προτύπων που αναφέρονται στο άρθρο 5, και τα οποία εφαρμόζονται πλήρως ή εν μέρει, καθώς και περιγραφές των λύσεων που εφαρμόζει ο κατασκευαστής για να ανταποκριθεί στις βασικές απαιτήσεις της οδηγίας, στην περίπτωση κατά την οποία δεν εφαρμόζονται τα πρότυπα που αναφέρονται στο άρθρο 5,

— τα αποτελέσματα των υπολογισμών σχεδιασμού, των διενεργηθέντων ελέγχων κ.λπ.,

— τις εκθέσεις δοκιμών.

3. Για την παραγωγή, την τελική επιθεώρηση και τις δοκιμές ο κατασκευαστής εφαρμόζει εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας της παραγωγής σύμφωνα με το σημείο 4 και υπόκειται στην επιτήρηση που αναφέρει το σημείο 5.

4. *Σύστημα ποιότητας*

4.1. Ο κατασκευαστής υποβάλλει αίτηση εκτίμησης του συστήματος ποιότητας που ακολουθεί, σε κοινοποιημένο οργανισμό της εκλογής του.

Η αίτηση αυτή περιέχει:

— όλες τις σχετικές πληροφορίες για τον εν λόγω εξοπλισμό υπό πίεση,

— την τεκμηρίωση σχετικά με το σύστημα ποιότητας.

4.2. Το σύστημα ποιότητας διασφαλίζει τη συμμόρφωση του εξοπλισμού υπό πίεση στις απαιτήσεις της οδηγίας που έχουν εφαρμογή σ' αυτόν.

Όλα τα στοιχεία, απαιτήσεις και διατάξεις που εφαρμόζει ο κατασκευαστής πρέπει να περιγράφονται σε τεκμηρίωση τηρούμενη κατά συστηματικό και ορθολογικό τρόπο, υπό μορφή γραπτών μέτρων, διαδικασιών και οδηγιών. Η εν λόγω τεκμηρίωση πρέπει να επιτρέπει την ενιαία ερμηνεία των προγραμμάτων, σχεδίων, εγχειριδίων και φακέλων ποιότητας.

Η τεκμηρίωση περιέχει, ιδίως, την κατάλληλη περιγραφή:

— των ποιοτικών στόχων, του οργανογράμματος, των ευθυνών και των αρμοδιοτήτων των στελεχών όσον αφορά την ποιότητα των εξοπλισμών υπό πίεση,

— των τεχνικών, διαδικασιών και συστηματικών μέτρων που θα εφαρμόζονται για την κατασκευή καθώς και για τον έλεγχο και τη διασφάλιση της ποιότητας, ιδίως δε των μεθόδων μόνιμης συναρμολόγησης των κατασκευαστικών στοιχείων των εγκεκριμένων σύμφωνα με το σημείο 3.1.2 του παραρτήματος Ι,

— των εξετάσεων και των δοκιμών που θα διεξάγονται πριν, κατά και μετά την κατασκευή, και της συχνότητας διεξαγωγής τους,

— των φακέλων ποιότητας, όπως εκθέσεις επιθεώρησης και δεδομένα δοκιμών και βαθμονόμησης, εκθέσεις προσόντων του αρμοδίου προσωπικού και ιδίως εκθέσεις εγκρίσεων του προσωπικού του επιφορτισμένου με τη μόνιμη συναρμολόγηση των κατασκευαστικών στοιχείων σύμφωνα με το σημείο 3.1.2 του παραρτήματος I,

— των μέσων επιτήρησης, τα οποία επιτρέπουν να ελέγχεται η επίτευξη της απαιτούμενης ποιότητας και η αποτελεσματική λειτουργία του συστήματος ποιότητας.

4.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί το σύστημα ποιότητας για να διαπιστώσει εάν ανταποκρίνεται προς τις απαιτήσεις που αναφέρει το σημείο 4.2. Τα στοιχεία του συστήματος ποιότητας τα οποία είναι σύμφωνα προς το οικείο εναρμονισμένο πρότυπο τεκμαίρεται ότι ικανοποιούν τις αντίστοιχες απαιτήσεις του σημείου 4.2.

Η ομάδα των ελεγκτών περιλαμβάνει ένα τουλάχιστον μέλος με πείρα αξιολόγησης της τεχνολογίας του σχετικού εξοπλισμού υπό πίεση. Η διαδικασία εκτίμησης περιλαμβάνει επίσκεψη επιθεώρησης στις εγκαταστάσεις του κατασκευαστή.

Η απόφαση κοινοποιείται στον κατασκευαστή. Η κοινοποίηση περιλαμβάνει τα συμπεράσματα του ελέγχου και την αιτιολογημένη απόφαση εκτίμησης. Προβλέπεται διαδικασία προσφυγής.

4.4. Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει τη δέσμευση να πληροί τις υποχρεώσεις που απορρέουν από το σύστημα ποιότητας, όπως έχει εγκριθεί, και να το συντηρεί ώστε να παραμένει κατάλληλο και αποτελεσματικό.

Ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό, ο οποίος ενέκρινε το σύστημα ποιότητας, για κάθε μελετώμενη προσαρμογή του συστήματος ποιότητας.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί τις προτεινόμενες τροποποιήσεις και αποφασίζει κατά πόσον το τροποποιημένο σύστημα ποιότητας θα εξακολουθεί να πληροί τις απαιτήσεις που αναφέρει το σημείο 4.2 ή αν συντρέχει λόγος να γίνει νέα εκτίμηση.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός γνωστοποιεί την απόφασή του στον κατασκευαστή. Η γνωστοποίηση περιέχει τα συμπεράσματα του ελέγχου και την αιτιολογημένη απόφαση εκτίμησης.

5. *Επιτήρηση υπό την ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού*

5.1. Σκοπός της επιτήρησης είναι να διασφαλίζει ότι ο κατασκευαστής πληροί ορθά τις υποχρεώσεις οι οποίες προκύπτουν από το εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας.

5.2. Ο κατασκευαστής επιτρέπει, στον κοινοποιημένο οργανισμό την πρόσβαση για λόγους επιθεώρησης, στους χώρους κατασκευής, επιθεώρησης, δοκιμών και αποθήκευσης και του παρέχει όλες τις απαραίτητες πληροφορίες, και ιδίως:

— την τεκμηρίωση σχετικά με το σύστημα ποιότητας,

— τους φακέλους ποιότητας, όπως εκθέσεις επιθεωρήσεων και δεδομένα δοκιμών και βαθμονόμησης, εκθέσεις προσόντων του αρμοδίου προσωπικού κ.λπ.

5.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός διεξάγει περιοδικούς ελέγχους για να βεβαιώνεται ότι ο κατασκευαστής διατηρεί και εφαρμόζει το σύστημα ποιότητας, και χορηγεί έκθεση ελέγχου στον κατασκευαστή. Η συχνότητα των περιοδικών ελέγχων είναι τέτοια ώστε κάθε τρία χρόνια διεξάγεται πλήρης επαναξιολόγηση.

5.4. Εξάλλου, ο κοινοποιημένος οργανισμός δύναται να πραγματοποιεί αιφνιδιαστικές επισκέψεις στον κατασκευαστή. Η αναγκαιότητα και η συχνότητα αυτών των πρόσθετων επισκέψεων καθορίζεται βάσει συστήματος ελέγχου βάσει επιθεωρήσεων, που το διαχειρίζεται ο κοινοποιημένος οργανισμός. Σ' αυτό το σύστημα ελέγχου βάσει επιθεωρήσεων λαμβάνονται ειδικότερα υπόψη οι ακόλουθοι παράγοντες:

— η κατηγορία κινδύνου του εξοπλισμού,

— τα πορίσματα παλαιότερων επισκέψεων ελέγχου,

— η ανάγκη να παρακολουθείται η μετέπειτα εφαρμογή των διορθωτικών μέτρων,

— οι ειδικές προϋποθέσεις, αν υπάρχουν, οι συνδεδεμένες με την έγκριση του συστήματος,

— οι τυχόν ουσιώδεις αλλαγές στην οργάνωση της κατασκευής, τα μέτρα ή τις τεχνικές.

Επ' ευκαιρία των επισκέψεων αυτών, ο κοινοποιημένος οργανισμός δύναται να διεξάγει ή να αναθέτει σε τρίτους τη διεξαγωγή δοκιμών για να επαληθευθεί η ορθή λειτουργία του συστήματος ποιότητας, εφόσον αυτό είναι αναγκαίο. Χορηγεί στον κατασκευαστή έκθεση της επίσκεψης και, εάν πραγματοποιήθηκε δοκιμή, έκθεση δοκιμής.

6. Ο κατασκευαστής διατηρεί στη διάθεση των εθνικών αρχών, για περίοδο δέκα ετών από την τελευταία ημερομηνία παραγωγής του εξοπλισμού υπό πίεση:

— την τεχνική τεκμηρίωση που αναφέρεται στο σημείο 2,

— την τεκμηρίωση που προβλέπεται στο σημείο 4.1 δεύτερη περίπτωση,

— τις προσαρμογές που προβλέπονται στο σημείο 4.4 δεύτερο εδάφιο,

— τις αποφάσεις και εκθέσεις του κοινοποιημένου οργανισμού που προβλέπονται στο σημείο 4.3. τελευταίο εδάφιο, στο σημείο 4.4 τελευταίο εδάφιο και στα σημεία 5.3 και 5.4.

7. Όλοι οι κοινοποιημένοι οργανισμοί κοινοποιούν στα κράτη μέλη τις χρήσιμες πληροφορίες σχετικά με τις εγκρίσεις συστημάτων ποιότητας που έχουν ανακαλέσει και, κατόπιν αίτησης, σχετικά με αυτές που έχουν χορηγήσει.

Όλοι οι κοινοποιημένοι οργανισμοί οφείλουν επίσης να κοινοποιούν στους άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς τις χρήσιμες πληροφορίες σχετικά με τις εγκρίσεις συστημάτων ποιότητας του σχεδιασμού που έχουν ανακαλέσει ή έχουν αρνηθεί.

Ενότητα Ε (διασφάλιση ποιότητας προϊόντων)

1. Η παρούσα ενότητα περιγράφει τη διαδικασία με την οποία ο κατασκευαστής ο οποίος πληροί τις υποχρεώσεις του σημείου 2 βεβαιώνεται και δηλώνει ότι ο εξοπλισμός υπό πίεση είναι σύμφωνος προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης «ΕΚ τύπου» και πληροί τις απαιτήσεις της οδηγίας που έχουν εφαρμογή σ' αυτόν. Ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του επιθέτει τη σήμανση «CE» σε κάθε προϊόν και συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης. Το σήμα «CE» συνοδεύεται από τον αναγνωριστικό αριθμό του κοινοποιημένου οργανισμού ο οποίος είναι υπεύθυνος για την επιτήρηση που προβλέπεται στο σημείο 4.

2. Ο κατασκευαστής εφαρμόζει για την τελική επιθεώρηση του εξοπλισμού υπό πίεση και τις δοκιμές σύστημα ποιότητας εγκεκριμένο όπως ορίζει το σημείο 3, και υπόκειται στην επιτήρηση που προβλέπεται στο σημείο 4.

3. *Σύστημα ποιότητας*

3.1. Ο κατασκευαστής υποβάλλει αίτηση εκτίμησης του συστήματος ποιότητας σε κοινοποιημένο οργανισμό της επιλογής του.

Η αίτηση περιλαμβάνει:

— όλες τις σχετικές πληροφορίες για τον προβλεπόμενο εξοπλισμό υπό πίεση,

— την τεκμηρίωση του συστήματος ποιότητας,

— την τεχνική τεκμηρίωση τη σχετική με τον εγκεκριμένο τύπο και αντίγραφο του πιστοποιητικού εξέτασης «ΕΚ τύπου».

3.2. Στα πλαίσια του συστήματος ποιότητας κάθε εξοπλισμός υπό πίεση εξετάζεται και διεξάγονται κατάλληλες δοκιμές, όπως ορίζονται στο ή στα σχετικά πρότυπα που αναφέρονται στο άρθρο 5, ή διεξάγονται ισοδύναμες δοκιμές, και ιδίως ο τελικός έλεγχος που αναφέρεται στο σημείο 3.2 του παραρτήματος I, προκειμένου να διαπιστωθεί η συμμόρφωσή του προς τις σχετικές απαιτήσεις της οδηγίας. Όλα τα στοιχεία, απαιτήσεις και διατάξεις που εφαρμόζει ο κατασκευαστής πρέπει να περιέχονται σε τεκμηρίωση, τηρούμενη κατά συστηματικό και ταχτικό τρόπο, υπό μορφή γραπτών μέτρων, διαδικασιών και οδηγιών. Αυτή η τεκμηρίωση του συστήματος ποιότητας επιτρέπει την ενιαία ερμηνεία των προγραμμάτων, σχεδίων, εγχειριδίων και φακέλων ποιότητας.

Η τεκμηρίωση περιέχει ιδίως κατάλληλη περιγραφή:

— των ποιοτικών στόχων, του οργανογράμματος, των ευθυνών και των αρμοδιοτήτων των στελεχών όσον αφορά την ποιότητα των εξοπλισμών υπό πίεση,

— των ελέγχων και των δοκιμών που θα διεξαχθούν μετά την κατασκευή,

— των μέσων παρακολούθησης της αποτελεσματικής λειτουργίας του συστήματος ποιότητας,

— των φακέλων ποιότητας, όπως τις εκθέσεις επιθεώρησης και τα δεδομένα δοκιμών και βαθμονόμησης, τις εκθέσεις προσόντων του αρμόδιου προσωπικού, και ιδίως εκθέσεις εγκρίσεων του προσωπικού του επιφορτισμένου με τις μόνιμες συναρμολογήσεις των κατασκευαστικών στοιχείων και τις μη καταστρεπτικές δοκιμές σύμφωνα με τα σημεία 3.1.2 και 3.1.3 του παραρτήματος I.

3.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί το σύστημα ποιότητας για να διαπιστώσει εάν ανταποκρίνεται προς τις απαιτήσεις που αναφέρει το σημείο 3.2. Τα στοιχεία του συστήματος ποιότητας τα οποία είναι σύμφωνα προς το οικείο εναρμονισμένο πρότυπο τεκμαίρεται ότι ικανοποιούν τις αντίστοιχες απαιτήσεις του σημείου 3.2.

Η ομάδα των ελεγκτών περιλαμβάνει ένα τουλάχιστον μέλος με πείρα αξιολόγησης της τεχνολογίας του σχετικού εξοπλισμού υπό πίεση. Η διαδικασία εκτίμησης περιλαμβάνει επίσκεψη επιθεώρησης στις εγκαταστάσεις του κατασκευαστή.

Η απόφαση κοινοποιείται στον κατασκευαστή. Η κοινοποίηση περιλαμβάνει τα συμπεράσματα του ελέγχου και την αιτιολογημένη απόφαση εκτίμησης.

3.4. Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει τη δέσμευση να πληροί τις υποχρεώσεις που απορρέουν από το σύστημα ποιότητας, όπως έχει εγκριθεί, και να μεριμνά ώστε να παραμένει κατάλληλο και αποτελεσματικό.

Ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό, ο οποίος ενέκρινε το σύστημα ποιότητας, για κάθε σκοπούμενη προσαρμογή του συστήματος ποιότητας.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί τις προτεινόμενες τροποποιήσεις και αποφασίζει κατά πόσον το τροποποιημένο σύστημα ποιότητας θα εξακολουθεί να πληροί τις απαιτήσεις που αναφέρονται στο σημείο 3.2 ή εάν συντρέχει λόγος να γίνει νέα εκτίμηση.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός γνωστοποιεί την απόφασή του στον κατασκευαστή. Η γνωστοποίηση περιέχει τα αποτελέσματα του ελέγχου και την αιτιολογημένη απόφαση εκτίμησης.

4. *Επιτήρηση υπό την ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού*

4.1. Σκοπός της επιτήρησης είναι να διασφαλίζει ότι ο κατασκευαστής εκπληρώνει ορθά τις υποχρεώσεις οι οποίες προκύπτουν από το εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας.

4.2. Ο κατασκευαστής επιτρέπει στον κοινοποιημένο οργανισμό την πρόσβαση, για λόγους επιθεώρησης, στους χώρους επιθεώρησης, δοκιμών και αποθήκευσης και του παρέχει όλες τις απαραίτητες πληροφορίες, και ιδίως:

— την τεκμηρίωση σχετικά με το σύστημα ποιότητας,

— την τεχνική τεκμηρίωση,

— τους φακέλους ποιότητας, όπως τις εκθέσεις επιθεώρησης και τα δεδομένα δοκιμών και βαθμονόμησης, τις εκθέσεις προσόντων του αρμόδιου προσωπικού κ.λπ.

4.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός διεξάγει περιοδικούς ελέγχους για να βεβαιώνεται ότι ο κατασκευαστής διατηρεί και εφαρμόζει το σύστημα ποιότητας, και χορηγεί έκθεση ελέγχου στον κατασκευαστή. Η συχνότητα των περιοδικών ελέγχων είναι τέτοια ώστε κάθε τρία χρόνια διεξάγεται πλήρης επαναξιολόγηση.

4.4. Εξάλλου, ο κοινοποιημένος οργανισμός δύναται να πραγματοποιεί αιφνιδιαστικές επισκέψεις στον κατασκευαστή. Η αναγκαιότητα και η συχνότητα αυτών καθορίζεται βάσει συστήματος επισκέψεων ελέγχου, που το διαχειρίζεται ο κοινοποιημένος οργανισμός. Σ' αυτό το σύστημα λαμβάνονται ειδικότερα υπόψη οι ακόλουθοι παράγοντες:

— η κατηγορία κινδύνου του εξοπλισμού,

— τα πορίσματα παλαιότερων επισκέψεων ελέγχου,

— η ανάγκη να παρακολουθείται η μετέπειτα εφαρμογή των διορθωτικών μέτρων,

— οι ειδικές προϋποθέσεις, αν υπάρχουν, οι συνδεδεμένες με την έγκριση του συστήματος,

— οι τυχόν ουσιώδεις αλλαγές στην οργάνωση της κατασκευής, τα μέτρα ή τις τεχνικές.

Επ' ευκαιρία των επισκέψεων αυτών, ο κοινοποιημένος οργανισμός δύναται να διεξάγει ή να αναθέτει σε τρίτους τη διεξαγωγή δοκιμών για να επαληθευθεί η ορθή λειτουργία του συστήματος ποιότητας, εφόσον είναι αναγκαίο. Χορηγεί στον κατασκευαστή έκθεση της επίσκεψης και, εάν πραγματοποιήθηκε δοκιμή, έκθεση δοκιμής.

5. Ο κατασκευαστής τηρεί στη διάθεση των εθνικών αρχών, για περίοδο δέκα ετών από την τελευταία ημερομηνία παραγωγής του εξοπλισμού υπό πίεση:

— την τεχνική τεκμηρίωση που αναφέρεται στο σημείο 3.1 δεύτερη περίπτωση,

— τις προσαρμογές που προβλέπονται στο σημείο 3.4 δεύτερο εδάφιο,

— τις αποφάσεις και εκθέσεις του κοινοποιημένου οργανισμού που προβλέπονται στο σημείο 3.3 τελευταίο εδάφιο, στο σημείο 3.4 τελευταίο εδάφιο και στα σημεία 4.3 και 4.4.

6. Όλοι οι κοινοποιημένοι οργανισμοί κοινοποιούν στα κράτη μέλη τις χρήσιμες πληροφορίες σχετικά με τις εγκρίσεις συστημάτων ποιότητας που έχουν ανακαλέσει και, κατόπιν αίτησης, σχετικά με αυτές που έχουν χορηγήσει.

Όλοι οι κοινοποιημένοι οργανισμοί οφείλουν επίσης να κοινοποιούν στους άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς τις χρήσιμες πληροφορίες σχετικά με τις εγκρίσεις συστημάτων ποιότητας του σχεδιασμού που έχουν ανακαλέσει ή έχουν αρνηθεί.

Ενότητα Ε1 (διασφάλιση ποιότητας προϊόντων)

1. Η παρούσα ενότητα περιγράφει τη διαδικασία με την οποία ο κατασκευαστής ο οποίος πληροί τις υποχρεώσεις του σημείου 3 βεβαιώνεται και δηλώνει ότι ο εξοπλισμός υπό πίεση πληροί τις απαιτήσεις της οδηγίας που έχουν εφαρμογή σ' αυτόν. Ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του επιθέτει τη σήμανση «CE» σε κάθε εξοπλισμό υπό πίεση και συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης. Η σήμανση «CE» συνοδεύεται από τον αναγνωριστικό αριθμό του κοινοποιημένου οργανισμού ο οποίος είναι υπεύθυνος για την επιτήρηση που προβλέπεται στο σημείο 5.

2. *Ο κατασκευαστής συντάσσει την τεχνική τεκμηρίωση που περιγράφεται κατωτέρω*

Η τεχνική τεκμηρίωση πρέπει να επιτρέπει να αξιολογείται η συμμόρφωση του εξοπλισμού προς τις αντίστοιχες απαιτήσεις της οδηγίας. Πρέπει να καλύπτει το σχεδιασμό, την κατασκευή και τη λειτουργία του εξοπλισμού υπό πίεση, και να περιέχει, στο βαθμό που αυτό απαιτείται για την αξιολόγηση:

— γενική περιγραφή του τύπου,

— σχέδια αρχικής σύλληψης και κατασκευής, καθώς και διαγράμματα κατασκευαστικών στοιχείων, υποσυγκροτημάτων, κυκλωμάτων κ.λπ.,

— τις περιγραφές και εξηγήσεις που είναι αναγκαίες για την κατανόηση των προαναφερόμενων σχεδίων και διαγραμμάτων και της λειτουργίας του εξοπλισμού υπό πίεση,

— πίνακα των προτύπων που αναφέρονται στο άρθρο 5, και τα οποία εφαρμόζονται πλήρως ή εν μέρει, καθώς και περιγραφές των λύσεων που εφαρμόζει ο κατασκευαστής για να ανταποκριθεί στις βασικές απαιτήσεις της οδηγίας, όταν δεν εφαρμόζονται τα πρότυπα που αναφέρονται στο άρθρο 5,

— τα αποτελέσματα των υπολογισμών σχεδιασμού, των διενεργηθέντων ελέγχων κ.λπ.,

— τις εκθέσεις δοκιμών.

3. Για την τελική επιθεώρηση του εξοπλισμού υπό πίεση και τις δοκιμές ο κατασκευαστής εφαρμόζει εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας σύμφωνα με το σημείο 4 και υπόκειται στην επιτήρηση που αναφέρει το σημείο 5.

4. *Σύστημα ποιότητας*

4.1. Ο κατασκευαστής υποβάλλει αίτηση εκτίμησης του συστήματος ποιότητας σε κοινοποιημένο οργανισμό της εκλογής του.

Η αίτηση αυτή περιέχει:

— όλες τις σχετικές πληροφορίες για τον εν λόγω εξοπλισμό υπό πίεση,

— την τεκμηρίωση σχετικά με το σύστημα ποιότητας.

4.2. Στα πλαίσια του συστήματος ποιότητας, εξετάζεται κάθε εξοπλισμός υπό πίεση και διενεργούνται οι προσήκουσες δοκιμές που καθορίζονται στο ή στα οικεία πρότυπα που αναφέρονται στο άρθρο 5 ή ισοδύναμες δοκιμές, και ιδίως ο τελικός έλεγχος που αναφέρεται στο σημείο 3.2 του παραρτήματος Ι, προκειμένου να διαπιστωθεί η συμμόρφωσή του προς τις σχετικές απαιτήσεις της οδηγίας. Όλα τα στοιχεία, απαιτήσεις και διατάξεις που εφαρμόζει ο κατασκευαστής πρέπει να περιγράφονται σε τεκμηρίωση τηρούμενη κατά συστηματικό και ορθολογικό τρόπο, υπό μορφή γραπτών μέτρων, διαδικασιών και οδηγιών. Η εν λόγω τεκμηρίωση του συστήματος ποιότητας πρέπει να επιτρέπει την ενιαία ερμηνεία των προγραμμάτων, σχεδίων, εγχειριδίων και φακέλων ποιότητας.

Η τεκμηρίωση περιέχει, ιδίως, την κατάλληλη περιγραφή:

— των ποιοτικών στόχων, του οργανογράμματος, των ευθυνών και των αρμοδιοτήτων των στελεχών όσον αφορά την ποιότητα των εξοπλισμών υπό πίεση,

— των εγκεκριμένων, σύμφωνα με το σημείο 3.1.2 του παραρτήματος Ι, μεθόδων μόνιμης συναρμολόγησης των κατασκευαστικών στοιχείων,

— των εξετάσεων και δοκιμών που θα διεξάγονται μετά την κατασκευή,

— των μέσων επιτήρησης που επιτρέπουν να ελέγχεται η αποτελεσματική λειτουργία του συστήματος ποιότητας,

— των φακέλων ποιότητας, όπως εκθέσεις επιθεώρησης και δεδομένα δοκιμών και βαθμονόμησης, εκθέσεις προσόντων του αρμοδίου προσωπικού και ιδίως εκθέσεις εγκρίσεων του προσωπικού του επιφορτισμένου με τη μόνιμη συναρμολόγηση των κατασκευαστικών στοιχείων σύμφωνα με το σημείο 3.1.2 του παραρτήματος Ι.

4.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί το σύστημα ποιότητας για να διαπιστώσει αν ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις που αναφέρονται στο σημείο 4.2. Τα στοιχεία του συστήματος ποιότητας τα οποία είναι σύμφωνα προς το οικείο εναρμονισμένο πρότυπο τεκμαίρεται ότι ικανοποιούν τις αντίστοιχες απαιτήσεις του σημείου 4.2.

Η ομάδα ελεγκτών περιλαμβάνει ένα τουλάχιστον μέλος, το οποίο έχει, ως αξιολογητής, πείρα της τεχνολογίας των εξοπλισμών υπό πίεση. Η διαδικασία εκτίμησης περιλαμβάνει επίσκεψη στις εγκαταστάσεις του κατασκευαστή.

Η απόφαση κοινοποιείται στον κατασκευαστή και περιλαμβάνει τα συμπεράσματα του ελέγχου και την αιτιολογημένη απόφαση εκτίμησης. Προβλέπεται διαδικασία προσφυγής.

4.4. Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει τη δέσμευση να πληροί τις υποχρεώσεις που απορρέουν από το σύστημα ποιότητας, όπως έχει εγκριθεί, και να μεριμνά ώστε να παραμένει κατάλληλο και αποτελεσματικό.

Ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό, ο οποίος ενέκρινε το σύστημα ποιότητας, για κάθε σκοπούμενη προσαρμογή του συστήματος ποιότητας.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί τις προτεινόμενες τροποποιήσεις και αποφασίζει κατά πόσον το τροποποιημένο σύστημα ποιότητας θα εξακολουθεί να πληροί τις απαιτήσεις που αναφέρονται στο σημείο 4.2 ή εάν χρειάζεται νέα εκτίμηση.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός γνωστοποιεί την απόφασή του στον κατασκευαστή. Η γνωστοποίηση περιέχει τα αποτελέσματα του ελέγχου και την αιτιολογημένη απόφαση εκτίμησης.

5. *Επιτήρηση υπό την ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού*

5.1. Σκοπός της επιτήρησης είναι να διασφαλίζει ότι ο κατασκευαστής εκπληρώνει ορθά τις υποχρεώσεις οι οποίες προκύπτουν από το εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας.

5.2. Ο κατασκευαστής επιτρέπει στον κοινοποιημένο οργανισμό την πρόσβαση, για λόγους επιθεώρησης, στους χώρους επιθεώρησης, δοκιμών και αποθήκευσης και του παρέχει όλες τις απαραίτητες πληροφορίες, και ιδίως:

— την τεκμηρίωση σχετικά με το σύστημα ποιότητας,

— την τεχνική τεκμηρίωση,

— τους φακέλους ποιότητας, όπως τις εκθέσεις επιθεώρησης και τα δεδόμενα δοκιμών και βαθμονόμησης, τις εκθέσεις προσόντων του αρμόδιου προσωπικού κ.λπ.

5.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός διεξάγει περιοδικούς ελέγχους για να βεβαιώνεται ότι ο κατασκευαστής διατηρεί και εφαρμόζει το σύστημα ποιότητας, και χορηγεί έκθεση ελέγχου στον κατασκευαστή. Η συχνότητα των περιοδικών ελέγχων είναι τέτοια ώστε κάθε τρία χρόνια διεξάγεται πλήρης επαναξιολόγηση.

5.4. Εξάλλου, ο κοινοποιημένος οργανισμός δύναται να πραγματοποιεί αιφνιδιαστικές επισκέψεις στον κατασκευαστή. Η αναγκαιότητα και η συχνότητα αυτών των πρόσθετων επισκέψεων καθορίζεται βάσει συστήματος ελέγχου βάσει επιθεωρήσεων, που το διαχειρίζεται ο κοινοποιημένος οργανισμός. Σ' αυτό το σύστημα ελέγχου βάσει επιθεωρήσεων λαμβάνονται ειδικότερα υπόψη οι ακόλουθοι παράγοντες:

— η κατηγορία κινδύνου του εξοπλισμού,

— τα πορίσματα παλαιότερων επισκέψεων ελέγχου,

— η ανάγκη να παρακολουθείται η μετέπειτα εφαρμογή των διορθωτικών μέτρων,

— οι ειδικές προϋποθέσεις, αν υπάρχουν, οι συνδεδεμένες με την έγκριση του συστήματος,

— οι τυχόν ουσιώδεις αλλαγές στην οργάνωση της κατασκευής, τα μέτρα ή τις τεχνικές.

Επ' ευκαιρία των επισκέψεων αυτών, ο κοινοποιημένος οργανισμός δύναται να διεξάγει ή να αναθέτει σε τρίτους τη διεξαγωγή δοκιμών για να επαληθευθεί η ορθή λειτουργία του συστήματος ποιότητας, εφόσον είναι αναγκαίο. Χορηγεί στον κατασκευαστή έκθεση της επίσκεψης και, εάν πραγματοποιήθηκε δοκιμή, έκθεση δοκιμής.

6. Ο κατασκευαστής διατηρεί στη διάθεση των εθνικών αρχών, για περίοδο δέκα ετών από την τελευταία ημερομηνία παραγωγής του εξοπλισμού υπό πίεση:

— την τεχνική τεκμηρίωση που αναφέρεται στο σημείο 2,

— την τεκμηρίωση που αναφέρεται στο σημείο 4.1 δεύτερη περίπτωση,

— τις προσαρμογές που προβλέπονται στο σημείο 4.4 δεύτερο εδάφιο,

— τις αποφάσεις και εκθέσεις του κοινοποιημένου οργανισμού που προβλέπονται στο σημείο 4.3 τελευταίο εδάφιο, στο σημείο 4.4 τελευταίο εδάφιο και στα σημεία 5.3 και 5.4.

7. Όλοι οι κοινοποιημένοι οργανισμοί κοινοποιούν στα κράτη μέλη τις χρήσιμες πληροφορίες σχετικά με τις εγκρίσεις συστημάτων πιστότητα που έχουν ανακαλέσει και, κατόπιν αιτήσεως, σχετικά με αυτές που έχουν χορηγήσει.

Όλοι οι κοινοποιημένοι οργανισμοί οφείλουν επίσης να κοινοποιούν στους άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς τις χρήσιμες πληροφορίες σχετικά με τις εγκρίσεις συστημάτων ποιότητας του σχεδιασμού που έχουν ανακαλέσει ή έχουν αρνηθεί.

Ενότητα ΣΤ (επαλήθευση επί προϊόντων)

1. Η παρούσα ενότητα περιγράφει τη διαδικασία με την οποία ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του ελέγχει και πιστοποιεί ότι οι εξοπλισμός υπό πίεση που υπόκειται στις διατάξεις του σημείου 3 είναι σύμφωνος προς τον τύπο που περιγράφεται

— στο πιστοποιητικό εξέτασης «ΕΚ τύπου» ή

— στο πιστοποιητικό εξέτασης «ΕΚ σχεδιασμού»

και πληρούν τις σχετικές απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.

2. Ο κατασκευαστής λαμβάνει όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε η διαδικασία κατασκευής να εξασφαλίζει την πιστότητα του εξοπλισμού υπό πίεση προς τον τύπο που περιγράφεται

— στο πιστοποιητικό εξέτασης «ΕΚ τύπου» ή

— στο πιστοποιητικό εξέτασης «ΕΚ σχεδιασμού»

και προς τις απαιτήσεις της οδηγίας που έχουν εφαρμογή σ' αυτόν.

Ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του, επιθέτει τη σήμανση «CE» σε κάθε εξοπλισμό υπό πίεση και συντάσσει δήλωση συμμόρφωσης.

3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός πραγματοποιεί τις κατάλληλες εξετάσεις και δοκιμές, προκειμένου να ελέγξει τη συμμόρφωση του εξοπλισμού υπό πίεση προς τις σχετικές απαιτήσεις της οδηγίας με έλεγχο και δοκιμή κάθε προϊόντος, όπως ορίζεται στο σημείο 4.

Ο κατασκευαστής ή ο εντολοδόχος του φυλάσσει αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης για περίοδο δέκα ετών από την τελευταία ημερομηνία παραγωγής του εξοπλισμού υπό πίεση.

4. *Επαλήθευση με έλεγχο και δοκιμή του κάθε εξοπλισμού υπό πίεση*

4.1. Κάθε εξοπλισμός υπό πίεση εξετάζεται μεμονωμένα και υποβάλλεται στους κατάλληλους ελέγχους και δοκιμές που ορίζονται στο ή στα σχετικά πρότυπα που αναφέρει το άρθρο 5 ή σε ισοδύναμες εξετάσεις και δοκιμές, προκειμένου να επαληθευθεί η συμμόρφωσή του προς τον τύπο και τις απαιτήσεις της οδηγίας που έχουν εφαρμογή σ' αυτόν.

Ειδικότερα, ο κοινοποιημένος οργανισμός:

— ελέγχει ότι το προσωπικό το επιφορτισμένο με τη μόνιμη συναρμολόγηση των κατασκευαστικών στοιχείων και τις μη καταστρεπτικές δοκιμές έχει τα απαιτούμενα προσόντα και εγκρίσεις σύμφωνα με τα σημεία 3.1.2 και 3.1.3 του παραρτήματος I,

— ελέγχει το πιστοποιητικό που έχει εκδώσει ο κατασκευαστής του υλικού σύμφωνα με το σημείο 4.3 του παραρτήματος I,

— διενεργεί την τελική επίσκεψη και τη δοκιμή που αναφέρονται στο σημείο 3.2 του παραρτήματος I ή αναθέτει αρμοδίως τη διενέργειά της και εξετάζει ενδεχομένως τις διατάξεις ασφαλείας.

4.2. Ο κοινοποιημένος οργανισμός επιθέτει ή φροντίζει να τεθεί ο αναγνωριστικός αριθμός του σε κάθε εξοπλισμό υπό πίεση και συντάσσει γραπτό πιστοποιητικό συμμόρφωσης σχετικά με τις πραγματοποιηθείσες δοκιμές.

4.3. Ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του μεριμνά ώστε να είναι σε θέση να επιδείξει, εφόσον ζητηθεί, τα πιστοποιητικά συμμόρφωσης του κοινοποιημένου οργανισμού.

Ενότητα Ζ (επαλήθευση «ΕΚ ανά μονάδα»)

1. Η παρούσα ενότητα περιγράφει τη διαδικασία με την οποία ο κατασκευαστής βεβαιώνει και δηλώνει ότι ο εξοπλισμός υπό πίεση, ο οποίος έλαβε το πιστοποιητικό που αναφέρεται στο σημείο 5, είναι σύμφωνος προς τις σχετικές απαιτήσεις της οδηγίας. Ο κατασκευαστής επιθέτει τη σήμανση «CE» στον εξοπλισμό και συντάσσει δήλωση συμμόρφωσης.

2. Η αίτηση επαλήθευσης ανά μονάδα υποβάλλεται από τον κατασκευαστή σε κοινοποιημένο οργανισμό της εκλογής του.

Στην αίτηση περιλαμβάνονται:

— το όνομα και η διεύθυνση του κατασκευαστή και ο τόπος όπου βρίσκεται ο εξοπλισμός υπό πίεση,

— γραπτή δήλωση ότι δεν έχει υποβληθεί σε άλλο κοινοποιημένο οργανισμό τέτοια αίτηση,

— η τεχνική τεκμηρίωση.

3. Σκοπός της τεχνικής τεκμηρίωσης είναι να επιτρέψει την εκτίμηση της συμμόρφωσης προς τις αντίστοιχες απαιτήσεις της οδηγίας, καθώς και την κατανόηση του σχεδιασμού, της κατασκευής και της λειτουργίας του εξοπλισμού υπό πίεση.

Η τεχνική τεκμηρίωση περιλαμβάνει:

— γενική περιγραφή του εξοπλισμού υπό πίεση,

— αρχικά και κατασκευαστικά σχέδια, καθώς και διαγράμματα κατασκευαστικών στοιχείων, υποσυγκροτημάτων, κυκλωμάτων κ.λπ.,

— τις περιγραφές και εξηγήσεις που είναι αναγκαίες για την κατανόηση των προαναφερομένων σχεδίων και διαγραμμάτων και της λειτουργίας του εξοπλισμού υπό πίεση,

— πίνακα των προτύπων που αναφέρονται στο άρθρο 5, και τα οποία εφαρμόζονται πλήρως ή εν μέρει, καθώς και περιγραφές των λύσεων που εφαρμόζει ο κατασκευαστής για να ανταποκριθεί στις βασικές απαιτήσεις της οδηγίας όταν δεν εφαρμόζονται τα πρότυπα που αναφέρονται στο άρθρο 5,

— τα αποτελέσματα των υπολογισμών σχεδιασμού, των διενεργηθέντων ελέγχων κ.λπ.,

— τις εκθέσεις δοκιμών,

— τις προσήκουσες λεπτομέρειες σχετικά με το είδος των χρησιμοποιούμενων κατασκευαστικών και ελεγκτικών διαδικασιών και σχετικά με τις εγκρίσεις του σχετικού προσωπικού, σύμφωνα με όσα ορίζουν τα σημεία 3.1.2 και 3.1.3 του παραρτήματος I.

4. Ο κοινοποιημένος οργανισμός εξετάζει το σχεδιασμό και την κατασκευή καθενός εξοπλισμού υπό πίεση και διεξάγει κατά την κατασκευή τις κατάλληλες δοκιμές, που ορίζονται στο ή στα σχετικά πρότυπα που αναφέρει το άρθρο 5 της οδηγίας ή ισοδύναμες εξετάσεις και δοκιμές, προκειμένου να πιστοποιήσει τη συμμόρφωσή του προς τις σχετικές απαιτήσεις της οδηγίας.

Ειδικότερα ο κοινοποιημένος οργανισμός:

— εξετάζει την τεχνική τεκμηρίωση όσον αφορά το σχεδιασμό και τις μεθόδους κατασκευής,

— αξιολογεί τα χρησιμοποιούμενα υλικά όταν αυτά δεν είναι σύμφωνα με τα ισχύοντα ευρωπαϊκά πρότυπα ή με ευρωπαϊκή έγκριση υλικών για εξοπλισμό υπό πίεση και ελέγχει το πιστοποιητικό που έχει χορηγήσει ο κατασκευαστής του υλικού, σύμφωνα με το σημείο 4.3 του παραρτήματος I,

— εγκρίνει τους τρόπους μόνιμης συναρμολόγησης των εξαρτημάτων ή εξακριβώνει ότι έχουν εκ των προτέρων εγκριθεί, σύμφωνα με το σημείο 3.1.2 του παραρτήματος I,

— ελέγχει τα προσόντα ή τις εγκρίσεις που απαιτούνται δυνάμει των σημείων 3.1.2 και 3.1.3 του παραρτήματος I,

— προβαίνει στην τελική εξέταση που αναφέρεται στο σημείο 3.2.1 του παραρτήματος I, διενεργεί ή αναθέτει τη δοκιμή που αναφέρεται στο σημείο 3.2.2 του παραρτήματος I και εξετάζει τα συστήματα ασφαλείας εάν χρειάζεται.

4.1. Ο κοινοποιημένος οργανισμός επιθέτει ή φροντίζει να τεθεί ο αναγνωριστικός αριθμός του σε κάθε εξοπλισμό υπό πίεση και συντάσσει πιστοποιητικό συμμόρφωσης για τις πραγματοποιηθείσες δοκιμές. Το πιστοποιητικό φυλάσσεται επί 10 έτη.

4.2. Ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του μεριμνά ώστε να είναι σε θέση να παρουσιάζει, εφ' όσον του ζητηθεί, τη δήλωση συμμόρφωσης και το πιστοποιητικό συμμόρφωσης που χορήγησε ο κοινοποιημένος οργανισμός.

Ενότητα Η (πλήρης διασφάλιση ποιότητας)

1. Η παρούσα ενότητα περιγράφει τη διαδικασία με την οποία ο κατασκευαστής, ο οποίος πληροί τις υποχρεώσεις του σημείο 2, βεβαιώνει και δηλώνει ότι ο υπόψη εξοπλισμός υπό πίεση πληροί τις απαιτήσεις της οδηγίας που έχουν εφαρμογή σ' αυτόν. Ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του επιθέτει τη σήμανση «CE» σε κάθε εξοπλισμό υπό πίεση και συντάσσει γραπτή δήλωση συμμόρφωσης. Η σήμανση «CE» συνοδεύεται από τον αναγνωριστικό αριθμό του κοινοποιημένου οργανισμού που είναι υπεύθυνος για την κοινοτική επιτήρηση που αναφέρεται στο σημείο 4.

2. Ο κατασκευαστής εφαρμόζει εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας για τον σχεδιασμό, την κατασκευή, την τελική επιθεώρηση και τις δοκιμές, όπως ορίζεται στο σημείο 3, και υπόκειται στην επιτήρηση που αναφέρεται στο σημείο 4.

3. *Σύστημα ποιότητας*

3.1. Ο κατασκευαστής υποβάλλει σε κοινοποιημένο οργανισμό της εκλογής του αίτηση εκτίμησης του συστήματος ποιότητας που ακολουθεί.

Η αίτηση περιλαμβάνει:

— όλες τις προσήκουσες πληροφορίες για τον περί ου ο λόγος εξοπλισμό υπό πίεση,

— την τεκμηρίωση για το σύστημα ποιότητας.

3.2. Το σύστημα ποιότητας πρέπει να εξασφαλίζει τη συμμόρφωση του εξοπλισμού υπό πίεση προς τις απαιτήσεις της οδηγίας που έχουν εφαρμογή σ' αυτόν.

Όλα τα στοιχεία, απαιτήσεις και διατάξεις που εφαρμόζει ο κατασκευαστής πρέπει να περιέχονται σε τεκμηρίωση, τηρούμενη κατά συστηματικό και ορθολογικό τρόπο, υπό μορφή γραπτών, μέτρων, διαδικασιών και οδηγιών. Η τεκμηρίωση επιτρέπει την ενιαία ερμηνεία των διαδικαστικών και ποιοτικών μέτρων, όπως προγραμμάτων, σχεδίων, εγχειριδίων και φακέλων ποιότητας.

Η τεκμηρίωση περιέχει, ιδίως, κατάλληλη περιγραφή:

— των ποιοτικών στόχων, του οργανογράμματος, των ευθυνών και των αρμοδιοτήτων των στελεχών όσον αφορά την ποιότητα του σχεδιασμού και των προϊόντων,

— των τεχνικών προδιαγραφών σχεδιασμού, συμπεριλαμβανομένων των προτύπων, που εφαρμόζονται, καθώς και περιγραφές των λύσεων που θα εφαρμοσθούν για να τηρηθούν οι βασικές απαιτήσεις της οδηγίας που ισχύουν για τον εξοπλισμό υπό πίεση, όταν δεν εφαρμόζονται πλήρως τα πρότυπα που αναφέρονται στο άρθρο 5,

— των τεχνικών ελέγχου και επαλήθευσης του σχεδιασμού, των διαδικασιών και των συστηματικών ενεργειών που θα χρησιμοποιούνται κατά το σχεδιασμό του εξοπλισμού υπό πίεση, ιδίως όσον αφορά τα υλικά που προβλέπονται στο σημείο 4 του παραρτήματος I,

— των αντιστοίχων τεχνικών, διαδικασιών και συστηματικών μέτρων που θα χρησιμοποιηθούν για την κατασκευή, και ιδίως των μεθόδων μόνιμης συναρμολόγησης των εγκεκριμένων κατασκευαστικών στοιχείων σύμφωνα με το σημείο 3.1.2 του παραρτήματος I, καθώς και για τον ποιοτικό έλεγχο και τη διασφάλιση της ποιότητας,

— των ελέγχων και των δοκιμών που θα διεξάγονται πριν, κατά και μετά την κατασκευή και της συχνότητας διεξαγωγής τους,

— των φακέλων ποιότητας, όπως εκθέσεις επιθεώρησης και δεδομένα δοκιμών και βαθμονόμησης, εκθέσεις προσόντων του αρμοδίου προσωπικού, και ιδίως εκθέσεις εγκρίσεων του προσωπικού του επιφορτισμένου με τη μόνιμη συναρμολόγηση των κατασκευαστικών στοιχείων και τις μη καταστρεπτικές δοκιμές, σύμφωνα με τα σημεία 3.1.2 και 3.1.3 του παραρτήματος I,

— των μέσων επιτήρησης που επιτρέπουν να ελέγχεται η επίτευξη της επιθυμητής ποιότητας σχεδιασμού του εξοπλισμού υπό πίεση, καθώς και η αποτελεσματική λειτουργία του συστήματος ποιότητας.

3.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί το σύστημα ποιότητας για να διαπιστώσει αν ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις που αναφέρονται στο σημείο 3.2. Τα στοιχεία του συστήματος ποιότητας τα οποία είναι σύμφωνα προς το οικείο εναρμονισμένο πρότυπο τεκμαίρεται ότι ικανοποιούν τις αντίστοιχες απαιτήσεις του σημείου 3.2.

Η ομάδα ελεγκτών περιλαμβάνει ένα τουλάχιστον μέλος, το οποίο έχει πείρα στον τομέα της αξιολόγησης της τεχνολογίας των εξοπλισμών υπό πίεση. Η διαδικασία εκτίμησης περιλαμβάνει επίσκεψη στις εγκαταστάσεις του κατασκευαστή.

Η απόφαση κοινοποιείται στον κατασκευαστή. Η κοινοποίηση περιλαμβάνει τα συμπεράσματα του ελέγχου και την αιτιολογημένη απόφαση εκτίμησης. Προβλέπεται διαδικασία προσφυγής.

3.4. Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει τη δέσμευση να πληροί τις υποχρεώσεις που απορρέουν από το σύστημα ποιότητας, όπως έχει εγκριθεί, και να μεριμνά ώστε να παραμένει κατάλληλο και αποτελεσματικό.

Ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό, ο οποίος ενέκρινε το σύστημα ποιότητας, για κάθε σκοπούμενη προσαρμογή του συστήματος ποιότητας.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί τις προτεινόμενες τροποποιήσεις και αποφασίζει κατά πόσον το τροποποιημένο σύστημα ποιότητας θα εξακολουθεί να πληροί τις απαιτήσεις που αναφέρονται στο σημείο 3.2 ή εάν χρειάζεται νέα εκτίμηση.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός γνωστοποιεί την απόφασή του στον κατασκευαστή. Η γνωστοποίηση περιέχει τα αποτελέσματα του ελέγχου και την αιτιολογημένη απόφαση εκτίμησης.

4. *Επιτήρηση υπ' ευθύνη κοινοποιημένου οργανισμού*

4.1. Σκοπός της επιτήρησης είναι να διασφαλίζει ότι ο κατασκευαστής εκπληρώνει ορθά τις υποχρεώσεις που προκύπτουν από το εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας.

4.2. Ο κατασκευαστής επιτρέπει στον κοινοποιημένο οργανισμό την πρόσβαση, για λόγους επιθεώρησης, στους χώρους σχεδιασμού, κατασκευής, επιθεώρησης, δοκιμών και αποθήκευσης και του παρέχει όλες τις απαραίτητες πληροφορίες και ιδίως:

— την τεκμηρίωση σχετικά με το σύστημα ποιότητας,

— τους φακέλους ποιότητας που προβλέπονται από το σχεδιαστικό μέρος του συστήματος ποιότητας, όπως αποτελέσματα αναλύσεων, υπολογισμών, δοκιμών κ.λπ.,

— τους φακέλους ποιότητας που προβλέπονται από το κατασκευαστικό μέρος του συστήματος ποιότητας, όπως τις εκθέσεις επιθεωρήσεων, τα δεδομένα δοκιμών και βαθμονόμησης, τις εκθέσεις προσόντων του αρμοδίου προσωπικού κ.λπ.,

4.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός διεξάγει περιοδικούς ελέγχους για να βεβαιώνεται ότι ο κατασκευαστής διατηρεί και εφαρμόζει το σύστημα ποιότητας, και χορηγεί έκθεση ελέγχου στον κατασκευαστή. Η συχνότητα των περιοδικών ελέγχων είναι τέτοια ώστε κάθε τρία χρόνια να διεξάγεται πλήρης επαναξιολόγηση.

4.4. Εξάλλου, ο κοινοποιημένος οργανισμός δύναται να πραγματοποιεί αιφνιδιαστικές επισκέψεις στον κατασκευαστή. Η αναγκαιότητα και η συχνότητα αυτών των πρόσθετων επισκέψεων καθορίζεται βάσει συστήματος επιθεωρήσεων, που το διαχειρίζεται ο κοινοποιημένος οργανισμός. Σ' αυτό το σύστημα λαμβάνονται ειδικότερα υπόψη οι ακόλουθοι παράγοντες:

— η κατηγορία του εξοπλισμού,

— τα πορίσματα παλαιότερων επισκέψεων ελέγχου,

— η ανάγκη να παρακολουθείται η μετέπειτα εφαρμογή των διορθωτικών μέτρων

— οι ειδικές προϋποθέσεις, αν υπάρχουν, οι συνδεδεμένες με την έγκριση του συστήματος,

— οι ουσιώδεις αλλαγές στην οργάνωση της κατασκευής, τα μέτρα ή τις τεχνικές.

Επ' ευκαιρία των επισκέψεων αυτών, ο κοινοποιημένος οργανισμός δύναται να διεξάγει ή να αναθέτει σε τρίτους τη διεξαγωγή δοκιμών για να επαληθευθεί η ορθή λειτουργία του συστήματος ποιότητας, εφόσον αυτό είναι αναγκαίο. Χορηγεί στον κατασκευαστή έκθεση της επίσκεψης και, εάν πραγματοποιήθηκε δοκιμή, έκθεση δοκιμής.

5. Ο κατασκευαστής τηρεί στη διάθεση των εθνικών αρχών, για περίοδο δέκα ετών από την τελευταία ημερομηνία παραγωγής του εξοπλισμού υπό πίεση:

— την τεκμηρίωση που αναφέρεται στο σημείο 3.1 δεύτερο εδάφιο δεύτερη περίπτωση,

— τις προσαρμογές που προβλέπονται στο σημείο 3.4 δεύτερο εδάφιο,

— τις αποφάσεις και εκθέσεις του κοινοποιημένου οργανισμού που προβλέπονται στο σημείο 3.3 τελευταίο εδάφιο στο σημείο 3.4 τελευταίο εδάφιο και στα σημεία 4.3 και 4.4.

6. Όλοι οι κοινοποιημένοι οργανισμοί κοινοποιούν στα κράτη μέλη τις χρήσιμες πληροφορίες σχετικά με τις εγκρίσεις συστημάτων ποιότητας που έχουν ανακαλέσει και, κατόπιν αίτησης, σχετικά με αυτές που έχουν χορηγήσει.

Όλοι οι κοινοποιημένοι οργανισμοί οφείλουν επίσης να κοινοποιούν στους άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς τις χρήσιμες πληροφορίες σχετικά με τις εγκρίσεις συστημάτων ποιότητας που έχουν ανακαλέσει ή έχουν αρνηθεί.

Ενότητα Η1 (πλήρης διασφάλιση ποιότητας με έλεγχο του σχεδιασμού και ιδιαίτερη επιτήρηση της τελικής δοκιμής)

1. Επιπλέον των απαιτήσεων της ενότητας Η ισχύουν και τα εξής:

α) Ο κατασκευαστής υποβάλλει αίτηση ελέγχου του σχεδιασμού στον κοινοποιημένο οργανισμό·

β) Η αίτηση επιτρέπει την κατανόηση του σχεδιασμού, της κατασκευής και της λειτουργίας του εξοπλισμού υπό πίεση και επιτρέπει την εκτίμηση της συμμόρφωσης προς τις σχετικές απαιτήσεις της οδηγίας.

Η αίτηση περιλαμβάνει:

— τις τεχνικές προδιαγραφές σχεδιασμού, συμπεριλαμβανομένων των προτύπων, που εφαρμόσθηκαν,

— τα απαραίτητα αποδεικτικά στοιχεία για την επάρκειά τους, ιδιαίτερα όταν δεν έχουν εφαρμοσθεί πλήρως τα πρότυπα που αναφέρονται στο άρθρο 5. Τα στοιχεία αυτά πρέπει να περιλαμβάνουν τα αποτελέσματα δοκιμών που διεξήχθησαν από το κατάλληλο εργαστήριο του κατασκευαστή ή για λογαριασμό του·

γ) Ο κοινοποιημένος οργανισμός εξετάζει την αίτηση και, εφόσον ο σχεδιασμός είναι σύμφωνος προς τις ισχύουσες γι' αυτόν διατάξεις της οδηγίας, χορηγεί στον αιτούντα πιστοποιητικό εξέτασης «ΕΚ σχεδιασμού». Το πιστοποιητικό περιλαμβάνει τα συμπεράσματα της εξέτασης, τις προϋποθέσεις ισχύος του, τα αναγκαία δεδομένα για την αναγνώριση του εγκεκριμένου σχεδιασμού και, ενδεχομένως, περιγραφή της λειτουργίας του εξοπλισμού υπό πίεση ή των εξαρτημάτων του·

δ) Ο αιτών ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό, ο οποίος εξέδωσε το πιστοποιητικό εξέτασης «ΕΚ σχεδιασμού», για κάθε τροποποίηση του εγκεκριμένου σχεδιασμού. Οι τροποποιήσεις του εγκεκριμένου σχεδιασμού πρέπει να λαμβάνουν νέα έγκριση από τον κοινοποιημένο οργανισμό που εξέδωσε το πιστοποιητικό εξέτασης «ΕΚ σχεδιασμού» σε περιπτώσεις όπου οι τροποποιήσεις αυτές ενδέχεται να επηρεάσουν τη συμμόρφωση προς τις βασικές απαιτήσεις της οδηγίας ή τις προβλεπόμενες προϋποθέσεις για τη χρήση του εξοπλισμού υπό πίεση. Η νέα αυτή έγκριση δίδεται υπό τη μορφή προσθήκης στο αρχικό πιστοποιητικό εξέτασης «ΕΚ σχεδιασμού»·

ε) Όλοι οι κοινοποιημένοι οργανισμοί οφείλουν επίσης να κοινοποιούν στους άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς τις χρήσιμες πληροφορίες σχετικά με τα πιστοποιητικά εξέτασης «ΕΚ σχεδιασμού» που έχουν ανακαλέσει ή έχουν αρνηθεί.

2. Ο τελικός έλεγχος που αναφέρεται στο σημείο 3.2 του παραρτήματος I υπόκειται σε ενισχυμένη επιθεώρηση, υπό μορφή αιφνιδιαστικών επισκέψεων του κοινοποιημένου οργανισμού. Στα πλαίσια των επισκέψεων αυτών, ο κοινοποιημένος οργανισμός οφείλει να διενεργεί ελέγχους επί των εξοπλισμών υπό πίεση.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

ΕΛΑΧΙΣΤΑ ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΛΗΡΟΥΝΤΑΙ ΓΙΑ ΤΟΝ ΚΑΘΟΡΙΣΜΟ ΤΩΝ ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΜΕΝΩΝ ΟΡΓΑΝΙΣΜΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΒΛΕΠΕΙ ΤΟ ΑΡΘΡΟ 12 ΚΑΙ ΤΩΝ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΜΕΝΩΝ ΤΡΙΤΩΝ ΦΟΡΕΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΒΛΕΠΕΙ ΤΟ ΑΡΘΡΟ 13

1. Ο οργανισμός, ο διευθυντής του και το προσωπικό που είναι επιφορτισμένο με την εκτέλεση των διαδικασιών εκτίμησης και επαλήθευσης δεν δύνανται να είναι ούτε ο σχεδιαστής ούτε ο κατασκευαστής ούτε ο προμηθευτής ούτε ο αρμόδιος για την εγκατάσταση ούτε ο χρήστης του εξοπλισμού υπό πίεση τον οποίο ελέγχει ο εν λόγω οργανισμός ούτε ο εντολοδόχος ενός από τα πρόσωπα αυτά. Δεν δύνανται να παρεμβαίνουν άμεσα στο σχεδιασμό, την κατασκευή, την εμπορία ή τη συντήρηση αυτού του εξοπλισμού υπό πίεση ούτε να εκπροσωπούν εκείνους που ασκούν αυτές τις δραστηριότητες. Αυτό δεν αποκλείει το ενδεχόμενο της ανταλλαγής τεχνικών πληροφοριών μεταξύ του κατασκευαστή του εξοπλισμού υπό πίεση και του κοινοποιημένου οργανισμού.

2. Ο οργανισμός και το προσωπικό του οφείλουν να εκτελούν τις διεργασίες εκτίμησης και επαλήθευσης με τη μεγαλύτερη επαγγελματική ακεραιότητα και τεχνική επάρκεια και οφείλουν να είναι απαλλαγμένοι από κάθε πίεση και προτροπή, κυρίως οικονομικής φύσεως, που θα ήταν δυνατό να επηρεάσει την κρίση τους ή τα αποτελέσματα του ελέγχου, ιδιαίτερα εάν προέρχονται από πρόσωπα ή ομάδες προσώπων τα συμφέροντα των οποίων επηρεάζονται από τα αποτελέσματα των επαληθεύσεων.

3. Ο οργανισμός πρέπει να διαθέτει το αναγκαίο προσωπικό και τα αναγκαία μέσα για να επιτελεί με ικανοποιητικό τρόπο τα τεχνικά και διοικητικά καθήκοντα που συνδέονται με τη διεξαγωγή των ελέγχων ή την επαλήθευση. Πρέπει, ομοίως, να έχει πρόσβαση στον απαιτούμενο για τις έκτακτες επαληθεύσεις εξοπλισμό.

4. Το προσωπικό ελέγχου πρέπει να διαθέτει:

— άρτια τεχνική και επαγγελματική κατάρτιση,

— ικανοποιητική γνώση των απαιτήσεων σχετικά με τους ελέγχους που διεξάγει και επαρκή πρακτική εμπειρία των ελέγχων αυτών,

— την απαιτούμενη ικανότητα για τη σύνταξη των πιστοποιητικών, πρακτικών και εκθέσεων, που αποδεικνύουν ότι διεξήχθησαν οι έλεγχοι.

5. Πρέπει να υπάρχει εγγύηση για την αμεροληψία του προσωπικού ελέγχου. Η αμοιβή του δεν πρέπει να εξαρτάται ούτε από τον αριθμό των ελέγχων που διεξάγει ούτε από τα αποτελέσματα των ελέγχων αυτών.

6. Ο οργανισμός οφείλει να συνάψει σύμβαση ασφάλισης αστικής ευθύνης, εκτός εάν η ευθύνη αυτή καλύπτεται από το κράτος βάσει του εθνικού δικαίου ή αν οι έλεγχοι διενεργούνται άμεσα από το ίδιο το κράτος μέλος.

7. Το προσωπικό του οργανισμού δεσμεύεται από το επαγγελματικό απόρρητο για οτιδήποτε περιέχεται στη γνώση του κατά την άσκηση των καθηκόντων του (πλην έναντι των αρμοδίων διοικητικών αρχών του κράτους στο οποίο ασκεί τις δραστηριότητές του), στο πλαίσιο της παρούσας οδηγίας ή οιασδήποτε διάταξης εσωτερικού δικαίου θεσπιζόμενης για την εφαρμογή της.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V

ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΛΗΡΟΥΝΤΑΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΤΩΝ ΚΑΤ' ΑΡΘΡΟ 14 ΕΛΕΓΚΤΙΚΩΝ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΤΩΝ ΧΡΗΣΤΩΝ

1. Η ελεγκτική υπηρεσία του χρήστη πρέπει να έχει σαφώς αναγνωρίσιμη δομή και να εφαρμόζει μεθόδους αναφοράς στο εσωτερικό του ομίλου στον οποίο ανήκει οι οποίες να εγγυώνται και να αποδεικνύουν την αμεροληψία του. Δεν είναι υπεύθυνος για το σχεδιασμό, την κατασκευή, την προμήθεια, την εγκατάσταση, τη λειτουργία ή τη συντήρηση του εξοπλισμού υπό πίεση, ούτε επιδίδεται σε δραστηριότητες που δημιουργούν ενδεχόμενο σύγκρουσης με την ανεξαρτησία κρίσεως και την ακεραιότητά του αναφορικά με τις δραστηριότητες επιθεώρησης που ασκεί.

2. Η ελεγκτική υπηρεσία του χρήστη και το προσωπικό του οφείλουν να εκτελούν τις εργασίες εκτίμησης και επαλήθευσης με τη μεγαλύτερη επαγγελματική ακεραιότητα και τεχνική επάρκεια χωρίς οιαδήποτε πίεση και προτροπή, κυρίως οικονομικής φύσεως, που θα ήταν δυνατό να επηρεάσει την κρίση τους ή τα αποτελέσματα του ελέγχου, ιδιαίτερα εάν προέρχονται από πρόσωπα ή ομάδες τα συμφέροντα των οποίων επηρεάζονται από τα αποτελέσματα των επαληθεύσεων.

3. Η ελεγκτική υπηρεσία του χρήστη πρέπει να διαθέτει το αναγκαίο προσωπικό και τα αναγκαία μέσα για να επιτελεί με ικανοποιητικό τρόπο τα τεχνικά και διοικητικά καθήκοντα που συνδέονται με την διεξαγωγή των ελέγχων ή την επαλήθευση. Πρέπει, ομοίως, να έχει πρόσβαση στον απαιτούμενο για τις έκτακτες επαληθεύσεις εξοπλισμό.

4. Το προσωπικό ελέγχου πρέπει να διαθέτει:

— άρτια τεχνική και επαγγελματική κατάρτιση,

— ικανοποιητική γνώση των απαιτήσεων σχετικά με τους ελέγχους που διεξάγει και επαρκή πρακτική εμπειρία των ελέγχων αυτών,

— την απαιτούμενη ικανότητα για τη σύνταξη των πιστοποιητικών, πρακτικών και εκθέσεων, που αποδεικνύουν ότι διεξήχθησαν οι έλεγχοι.

5. Πρέπει να υπάρχει εγγύηση για την αμεροληψία του προσωπικού που διενεργεί τους ελέγχους. Η αμοιβή του δεν πρέπει να εξαρτάται ούτε από τον αριθμό των ελέγχων που διεξάγει, ούτε από τα αποτελέσματα των ελέγχων αυτών.

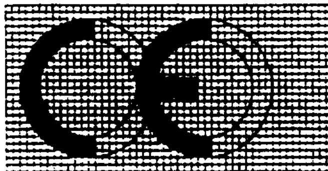
6. Η ελεγκτική υπηρεσία του χρήστη οφείλει να συνάψει κατάλληλη σύμβαση ασφάλισης αστικής ευθύνης, εκτός εάν η ευθύνη αυτή καλύπτεται από την ομάδα στην οποία ανήκει.

7. Το προσωπικό της ελεγκτικής υπηρεσίας του χρήστη δεσμεύεται από το επαγγελματικό απόρρητο για οτιδήποτε περιέρχεται στη γνώση του κατά την άσκηση των καθηκόντων του (πλην έναντι των αρμοδίων διοικητικών αρχών του κράτους στο οποίο ασκεί τις δραστηριότητές του), στο πλαίσιο της οδηγίας ή οιασδήποτε διάταξης εσωτερικού δικαίου θεσπιζόμενης για την εφαρμογή της.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI

ΣΗΜΑΝΣΗ «CE»

Η σήμανση «CE» αποτελείται από τα αρχικά «CE» με την ακόλουθη μορφή:



Σε περιπτώσεις σμίκρυνσης ή μεγέθυνσης της σήμανσης «CE» πρέπει να τηρούνται οι αναλογίες του ανωτέρω σχεδίου.

Τα διάφορα στοιχεία της σήμανσης «CE» πρέπει να έχουν την ίδια κατακόρυφη διάσταση, που δεν μπορεί να είναι μικρότερη από 5 mm.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VII

ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

Η δήλωση συμμόρφωσης «CE» οφείλει να περιέχει τα εξής στοιχεία:

— όνομα και διεύθυνση του κατασκευαστή ή του εγκατεστημένου στην Κοινότητα εντολοδόχου του,

— την περιγραφή του εξοπλισμού ή του συγκροτήματος υπό πίεση,

— την εφαρμοζόμενη διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης,

— για τα συγκροτήματα, την περιγραφή των εξοπλισμών υπό πίεση από τους οποίους αποτελούνται καθώς και τις εφαρμοζόμενες διαδικασίες εκτίμησης της συμμόρφωσης,

— ενδεχομένως, το όνομα και τη διεύθυνση του κοινοποιημένου οργανισμού που διενήργησε τον έλεγχο,

— ενδεχομένως, παραπομπή στο πιστοποιητικό εξέτασης «ΕΚ τύπου», στο πιστοποιητικό εξέτασης «ΕΚ σχεδιασμού» ή στο πιστοποιητικό συμμόρφωσης «ΕΚ»,

— ενδεχομένως, το όνομα και τη διεύθυνση του κοινοποιημένου οργανισμού που ελέγχει το σύστημα ποιότητας του κατασκευαστή,

— ενδεχομένως, αναφορά στο εφαρμοζόμενα εναρμονισμένα πρότυπα,

— ενδεχομένως, τις άλλες τεχνικές προδιαγραφές που έχουν χρησιμοποιηθεί,

— ενδεχομένως, τις αναφορές στις άλλες κοινοτικές οδηγίες που έχουν εφαρμοσθεί,

— στοιχεία του υπογράφοντος που εξουσιοδοτείται να δεσμεύει τον κατασκευαστή ή τον εγκατεστημένο στην Κοινότητα εντολοδόχο του.